

VPRIV[®] 400 unités (vélaglucérase alfa), poudre pour solution pour perfusion

Guide Patient

Ce document est destiné à présenter des recommandations sur la prise en charge à domicile du risque de réactions liées à la perfusion, incluant les réactions d'hypersensibilité de type allergique.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Contenu :

Guide d'administration à domicile des perfusions de VPRIV®
(vélaglucérase alfa pour perfusion) 2

Recommandations d'urgence pour la perfusion de VPRIV®
(vélaglucérase alfa pour perfusion) à domicile..... 9

Guide pour l'administration à domicile des perfusions de VPRIV® (vélaglucérase alfa pour perfusion)

Maladie de Gaucher, traitement et perfusions à domicile

En accord avec votre médecin traitant, vous allez recevoir le traitement par VPRIV® en perfusions à domicile. Ce guide vous apportera toutes les informations nécessaires sur la façon de recevoir VPRIV® à domicile. Lisez ce guide et/ou montrez-le à la personne de votre entourage qui vous assistera ou réalisera les perfusions.

Maladie de Gaucher et traitement

La maladie de Gaucher est une maladie génétique. Chez les patients atteints de la maladie de Gaucher, l'enzyme appelée glucocérébrosidase est déficiente. La fonction de cette enzyme est de dégrader une substance grasse appelée glucocérébroside et lorsque l'enzyme ne fonctionne pas correctement, cette substance s'accumule dans les cellules de l'organisme, qui deviennent hypertrophiées. Ces cellules hypertrophiées s'amassent dans les tissus et organes de la personne, en particulier dans la rate et le foie. Cette accumulation rend les organes incapables de fonctionner correctement et entraîne les signes de la maladie de Gaucher.^{1,2}

Symptômes de la maladie de Gaucher

Certains symptômes généraux de la maladie de Gaucher, tels que fatigue, faiblesse et manque de résistance, sont similaires aux réactions liées à la perfusion. Votre médecin vous expliquera comment différencier les symptômes habituels et les réactions liées à la perfusion. En général, la fatigue, la faiblesse et le manque de résistance causés par une réaction à la perfusion surviennent dans les 24 heures suivant la perfusion et sont plus sévères que ceux présentés habituellement par le/la patient(e) au cours de l'évolution normale de la maladie. En cas de doute, contactez votre médecin.

Informations supplémentaires

Se reporter à la notice pour plus d'informations sur la sécurité du médicament.

Traitement par VPRIV®

La substance active de VPRIV® est la vélaglucérase alfa, qui est produite par la technologie de l'activation génique dans une lignée cellulaire humaine et qui peut remplacer l'enzyme naturelle glucocérébrosidase qui est déficiente chez les patients atteints de la maladie de Gaucher. VPRIV® est utilisé pour traiter les patients ayant un diagnostic confirmé de maladie de Gaucher de type 1.

Perfusions à domicile

Après plusieurs perfusions de VPRIV® à l'hôpital pour assurer un niveau de tolérance satisfaisant des perfusions, la décision de recevoir les perfusions à domicile doit être prise par vous et votre médecin traitant.

Un/e infirmier/ère à domicile, ayant reçu la formation appropriée, vous apprendra et/ou à votre aidant à administrer progressivement la perfusion et vous assistera. Cependant, si vous préférez une assistance complète lors de vos perfusions à domicile, votre infirmier/ère se chargera de l'ensemble de la procédure.

Événements indésirables

Le traitement par VPRIV® doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant présenté des symptômes d'hypersensibilité à la substance active, aux excipients du médicament ou à d'autres traitements enzymatiques substitutifs.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Réactions liées à la perfusion

Une réaction liée à la perfusion est définie comme tout effet indésirable survenant dans les 24 heures suivant le début de la perfusion de vélaglucérase alfa. Les réactions liées à la perfusion (RLP) étaient les réactions indésirables les plus fréquemment observées chez les patients traités dans les études cliniques. Une RLP se manifeste souvent sous forme de réaction d'hypersensibilité. Les symptômes d'hypersensibilité les plus fréquemment observés sont : nausées, rash, dyspnée, dorsalgies, gêne thoracique (y compris oppression thoracique), urticaire, arthralgies et céphalées. Des symptômes compatibles avec une anaphylaxie ont été rapportés chez des patients traités dans les études cliniques et après la commercialisation. Outre les symptômes associés à des réactions d'hypersensibilité, les RLP peuvent se manifester par une fatigue, des sensations vertigineuses, de la fièvre, une augmentation de la pression artérielle, un prurit ou une vision trouble. Chez les patients naïfs de traitement, la majorité des réactions liées à la perfusion ont été observées au cours des 6 premiers mois de traitement.

Hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité, incluant des symptômes compatibles avec une anaphylaxie, ont été rapportées chez des patients au cours des études cliniques et après la commercialisation. Dans la majorité des cas, les réactions d'hypersensibilité surviennent

généralement dans les 12 heures suivant la perfusion. Les symptômes d'hypersensibilité les plus fréquemment rapportés sont : nausées, rash, dyspnée, dorsalgies, gêne thoracique (y compris oppression thoracique), urticaire, arthralgies et céphalées.

Prise en charge des réactions liées à la perfusion

- Dans la plupart des cas, la réaction à la perfusion est légère et l'infirmier/ère pourra :
 - continuer la perfusion à un débit plus lent ; ou
 - traiter la réaction avec des médicaments tels que des antihistaminiques, des antipyrétiques et/ou des corticoïdes ; ou
 - arrêter la perfusion, puis la reprendre avec une durée de perfusion plus longue.
- En cas de réaction sévère à la perfusion, l'infirmier/ère devra :
 - arrêter immédiatement la perfusion ;
 - instaurer le traitement médical approprié ;
 - contacter votre médecin et/ou le centre spécialisé ;Il pourra être nécessaire que vous alliez à l'hôpital/au centre spécialisé

Remarque : la dose administrée à domicile et le débit de perfusion doivent être ceux recommandés par votre médecin et indiqués dans le classeur de suivi des perfusions, et ne doivent pas être modifiés sans l'accord du médecin prescripteur et la supervision de l'infirmier/ère.

Informations supplémentaires

Se reporter à la notice pour plus d'informations sur la sécurité du médicament.

Conditions requises

Patient(e) et son aidant (désigné ci-après par Vous)

- Vous devez avoir donné votre accord pour le traitement à domicile.
- L'environnement doit être adapté à l'administration des perfusions.
- Vous avez reçu une formation adéquate concernant la reconstitution et la perfusion de VPRIV®.
- Vous devez avoir des veines accessibles permettant l'insertion d'une aiguille pour perfusion.
- Vous avez été informés par votre médecin sur le traitement à administrer, les risques associés, les complications possibles et la fourniture d'assistance médicale à domicile.
- Vous avez des connaissances sur la maladie de Gaucher, êtes capables de reconnaître les effets indésirables du traitement et savez en quoi ils diffèrent de la maladie, et vous comprenez la procédure à suivre le cas échéant.
- Vous avez été formés de façon adéquate aux procédures de reconstitution et de perfusion de VPRIV® (le cas échéant).
- Vous comprenez l'importance de tenir à jour le classeur de suivi des perfusions et acceptez de noter toutes les informations lors de chaque perfusion (le cas échéant).

Infirmier/ère à domicile

- L'infirmier/ère a été formé(e) à l'administration de VPRIV® et doit connaître les effets indésirables possibles et les mesures à prendre le cas échéant. L'infirmière à domicile doit déterminer le niveau d'assistance nécessaire en accord avec le patient et/ou la tierce personne.
- L'infirmière à domicile doit assurer la coordination avec le médecin prescripteur pour l'organisation du traitement à domicile.
- L'infirmier/ère respectera strictement la dose et le débit d'administration de VPRIV® définis par le prescripteur et indiqués dans le classeur de suivi des perfusions.
- L'infirmier/ère consignera chaque administration de VPRIV® dans le classeur de suivi des perfusions.
- En cas de réactions graves liées à la perfusion, l'infirmier/ère, vous-même et/ou votre aidant devez arrêter immédiatement la perfusion et appeler le médecin traitant et le numéro du service d'urgences au numéro indiqué dans ce guide et dans le classeur de suivi des perfusions.

Médecin prescripteur

- Le médecin prescripteur est responsable de toutes les démarches administratives nécessaires autorisant les autres intervenants à agir (pharmacie, infirmière, patient, aidant).
- Le médecin prescripteur est responsable de la détermination de la dose de VPRIV® et du débit de perfusion. Tout changement doit être clairement communiqué au patient et décrit dans le classeur de suivi des perfusions.

Aidant/tierce personne

- Il est préférable qu'une tierce personne soit présente pendant la perfusion à domicile.

Classeur de suivi des perfusions

- Le classeur de suivi des perfusions est l'outil de communication pour toutes les personnes impliquées dans l'administration de VPRIV® à domicile.
- Le classeur de suivi des perfusions doit être conservé à votre domicile et tenu à jour par vous-même (patient(e) ou aidant) ou par l'infirmier/ère.
- Vous devez apporter le classeur de suivi des perfusions à l'hôpital lors de chaque rendez-vous pour un contrôle.
- Dans le classeur de suivi des perfusions, le médecin traitant indique clairement la dose et le débit de perfusion, ainsi que toutes les modifications apportées.
- L'infirmier/ère consigne les informations et les mesures prises dès le premier entretien et vous, votre aidant ou l'infirmier/ère notez dans le classeur de suivi des perfusions toutes les informations pertinentes à partir des visites ultérieures.
- Vous (patient(e) ou aidant) ou l'infirmier/ère devez tracer chaque administration de VPRIV® dans le classeur de suivi des perfusions et décrire clairement les mesures prises pour toute réaction liée à la perfusion ou effet indésirable lié à la perfusion sur la base des conseils du médecin prescripteur ou de l'infirmier/ère.

Pharmacie et matériel de perfusion

- Le traitement et l'ensemble du matériel nécessaire seront fournis par la pharmacie de votre hôpital/clinique. Le transport de VPRIV® jusqu'à votre domicile doit s'effectuer en respectant la chaîne du froid : la pharmacie de votre hôpital/clinique vous expliquera comment transporter VPRIV® et le stocker à votre domicile (au réfrigérateur : à une température comprise entre +2 °C et +8 °C)

Moi-même et/ou mon aidant recevrons-nous une formation sur la façon d'administrer la perfusion ?

- Oui. Votre médecin vous expliquera la procédure et vous donnera des instructions.
- En principe, les instructions initiales seront données à l'hôpital ou à la clinique. Le niveau d'assistance fournie par l'infirmier/ère à domicile sera convenu entre vous et/ou votre aidant et le médecin prescripteur.
- Si vous préférez une assistance complète pour recevoir vos perfusions à domicile, votre infirmier/ère se chargera de l'ensemble de la procédure.

Si vous préférez réaliser la procédure vous-même ou avec l'assistance d'une tierce personne de votre entourage, vous et/ou cette tierce personne recevrez une formation prodiguée par l'infirmière à domicile pendant la préparation de la perfusion. Lors de ses visites suivantes, l'infirmière à domicile sera présente pour vous apporter son aide si besoin, mais vous et/ou la tierce personne réaliserez la perfusion sous la supervision de l'infirmière avec une autonomie croissante, jusqu'à ce que vous soyez capable d'accomplir l'ensemble de la procédure en toute confiance.

Comment se déroulera une perfusion à domicile ?

- Avant que vous receviez votre perfusion de VPRIV®, l'infirmier/ère vous interrogera concernant votre état général et votre bien-être et consignera ces informations dans le classeur de suivi des perfusions. Si vous avez été malade, l'infirmier/ère pourra décider, en concertation avec le médecin prescripteur, qu'il est préférable de différer votre perfusion. Si des réactions sévères surviennent et/ou s'il existe une perte d'effet de ce médicament, votre médecin demandera une analyse de sang afin de rechercher la présence d'anticorps contre VPRIV® qui peuvent modifier le résultat de votre traitement. Pour toute question, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère.
- La posologie de VPRIV® est déterminée en fonction du poids corporel. Il pourra être nécessaire que votre infirmier/ère vous pèse avant la perfusion pour calculer la dose correcte.
- VPRIV® se présente sous forme de poudre et doit être reconstitué immédiatement avant utilisation. Pour éviter un gaspillage de VPRIV®, l'infirmier/ère vous demandera d'être présent(e) lorsqu'il/elle prépare le médicament.
- La perfusion de VPRIV® durera environ une heure.
- Sur prescription de votre médecin, l'infirmier/ère pourra vous donner un antihistaminique et/ou un corticoïde avant votre perfusion pour aider à prévenir une réaction allergique.

Si j'ai eu une réaction légère à la perfusion, cela veut-il dire que je ne pourrai plus recevoir les perfusions à domicile ?

- La décision d'interrompre l'administration à domicile appartient à votre médecin.
- Certaines mesures supplémentaires pourront être mises en place :
 - Des médicaments supplémentaires pourront vous être prescrits afin de traiter la réaction ou de prévenir de futures réactions ; ces médicaments peuvent être des antihistaminiques, des antipyrétiques et des corticostéroïdes ;
 - la durée des prochaines perfusion(s) pourra être allongée.

Si j'ai eu une réaction grave à la perfusion, cela veut-il dire que je ne pourrai plus recevoir les perfusions à domicile ?

- La décision d'interrompre l'administration à domicile appartient au médecin prescripteur qui discutera avec vous des options.

Comment moi-même et/ou mon aidant devons-nous administrer VPRIV®?

Cette section vous présente des informations et des instructions sur :

- le médicament et le matériel nécessaire pour la perfusion ;
- la façon de vous préparer pour la perfusion, la façon de diluer les flacons de VPRIV® avec de l'eau pour préparations injectables et de mélanger le médicament dans la poche de NaCl à 0,9 % pour perfusion intraveineuse ;
- la façon de préparer la ligne de perfusion et d'insérer l'aiguille dans la veine ;
- la façon d'administrer le médicament.

Avant la perfusion³

Une perfusion ne doit être administrée que si vous êtes en bon état physique. Contactez votre médecin si vous n'êtes pas en capacité de recevoir votre perfusion.

Matériel nécessaire

Il vous sera fourni par l'hôpital/la pharmacie à vous ou à une tierce personne présentant la prescription appropriée.



Traitement

- Nombre approprié de flacons de VPRIV® (400 Unités par flacon) pour votre dose prescrite. Les flacons de VPRIV® doivent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

Matériel (certains éléments ne sont pas présentés sur la photo)

- Eau pour préparations injectables pour reconstituer VPRIV®.
- Solution intraveineuse de NaCl à 0,9 %, une (1) à deux (2) poches de 100 mL pour la perfusion IV.
- Solution intraveineuse de NaCl à 0,9 %, deux (2) poches ou flacons de 50 mL pour rincer la ligne de perfusion avant et après la perfusion.
- Solution de chlorhexidine à 0,5 % et d'alcool à 70 % (solution antiseptique).
- Nombre approprié de seringues de 5 mL et 50 mL en fonction de la dose de VPRIV®.
- Aiguilles hypodermiques stériles et une (1) aiguille à ailettes.
- Garrot.
- Un (1) filtre en ligne de 0,2 micron à faible liaison aux protéines et une (1) tubulure pour perfusion.
- Un (1) set de perfusion **ou** un (1) dispositif de perfusion « tout-en-un » avec filtre.
- Plateau pour aiguilles hypodermiques ; sparadrap Micropore ; compresses imbibées d'alcool ; collecteur d'aiguilles ; savon liquide pour les mains.
- Si nécessaire, prémédication (antihistaminiques et/ou corticoïdes) à administrer selon les instructions de votre médecin. Elle doit être prescrite et utilisée au cas par cas.

Préparation

1. Préparez une zone de travail propre et disposez le matériel nécessaire.
2. Environ 30 minutes avant la perfusion, sortez le nombre de flacons approprié du réfrigérateur pour les amener à température ambiante.
3. Vérifiez la date de péremption de chaque flacon, qui est imprimée sur le flacon et la boîte (la date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué). **N'UTILISEZ pas** le flacon après la date de péremption.
4. Lavez-vous les mains et maintenez le plan de travail propre et aseptique pendant la préparation de la solution.

Reconstitution de VPRIV®

1. Retirez la capsule du flacon de VPRIV®.
2. Désinfectez le bouchon en caoutchouc de VPRIV® avec la chlorhexidine et laissez sécher à l'air.
3. Ouvrez l'ampoule d'eau pour préparations injectables.
4. À l'aide d'une seringue de 5 mL, prélevez 4,3 mL d'eau pour préparations injectables.²
5. Injecter doucement l'eau pour préparations injectables dans un (1) flacon de VPRIV® en dirigeant le flux vers le côté du flacon.
6. Si des flacons supplémentaires sont nécessaires pour votre dose prescrite, répétez les étapes 4 et 5. Utilisez une aiguille différente pour percer chaque bouchon.
7. Après reconstitution, mélangez le contenu des flacons en les faisant tourner doucement entre vos mains. **NE PAS AGITER.**¹ Des petites bulles peuvent apparaître après le mélange.
8. Laissez la solution reposer pour permettre à toutes les bulles présentes de disparaître.
9. Avant la dilution, inspectez visuellement la solution contenue dans les flacons. La solution doit être transparente à légèrement opalescente et incolore et ne doit pas être utilisée si elle présente une coloration anormale ou des particules.²

REMARQUE : le/la patient(e) doit être disponible pour une perfusion immédiate après reconstitution. Si vous ne pouvez pas commencer la perfusion immédiatement, la solution de VPRIV® reconstituée peut être conservée au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C pendant 24 heures au maximum.



Mélangez doucement le contenu des flacons. **N'AGITEZ pas** les flacons.



La solution doit être limpide à légèrement opalescente et incolore.

N'UTILISEZ PAS le flacon si la solution présente une coloration anormale ou des particules.

Dilution^{2,3}

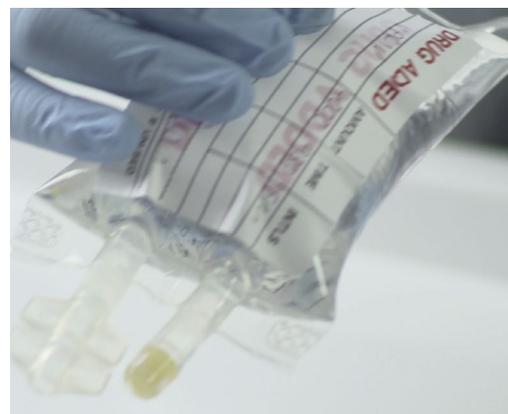
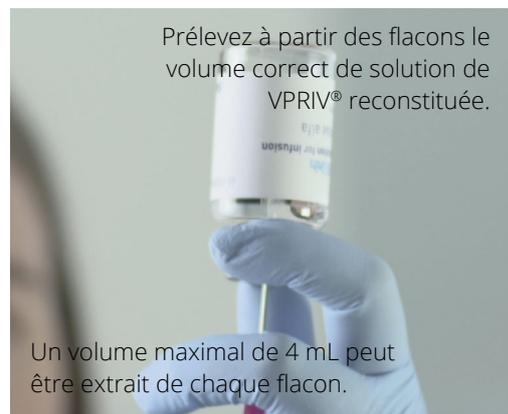
1. Désinfectez le capuchon/l'orifice d'une ou deux poches de solution de NaCl à 0,9 % avec la chlorhexidine et laissez sécher à l'air.
2. Le volume de solution de VPRIV® à prélever à partir de chaque flacon sera de 4 mL.
3. À l'aide d'une seringue de 5 mL, prélevez le volume de VPRIV® calculé à partir du nombre approprié de flacons reconstitués. Il restera un peu de solution dans le flacon. Utilisez une aiguille différente pour percer chaque bouchon.
4. Injectez doucement le volume total de la solution de VPRIV® reconstituée dans la poche de solution de NaCl à 0,9 %.
5. Mélangez doucement. **NE PAS AGITER.**

Préparation du dispositif de perfusion

1. Sortez le dispositif de perfusion de son emballage et fermez-le à l'aide du clamp à roulette.
2. Connectez le perforateur à la poche de NaCl à 0,9 % et remplissez la ligne de perfusion en tenant la chambre compte-gouttes à l'envers et en ouvrant le clamp (pince).
3. Remplissez toute la ligne, éliminer les bulles d'air qui pourraient être présentes et fermez le clamp à roulette.
4. Branchez la poche de perfusion contenant VPRIV® au set de perfusion.
5. La solution diluée doit être administrée via un filtre en ligne de 0,22 µm à faible liaison aux protéines. Si le dispositif de perfusion n'est pas déjà équipé d'un filtre, attachez le filtre au dispositif de perfusion comme vous l'a montré votre médecin ou votre infirmier/ère.

Insertion de l'aiguille dans la veine

1. Vérifiez que le système de perfusion (ligne de perfusion branchée à la poche IV contenant VPRIV®) est à portée d'atteinte et que les compresses, les pansements, la chlorhexidine et le sparadrap sont à proximité.
2. Sortez l'aiguille à ailettes de son emballage.
3. Asseyez-vous et posez un bras sur une table (de préférence sur un tissu propre).
4. Posez un garrot au dessus du site de perfusion.
5. Préparez le site de perfusion en nettoyant soigneusement la peau avec une compresse imbibée de désinfectant. Laissez le site sécher avant d'insérer l'aiguille à ailettes. Utilisez toujours une aiguille stérile neuve pour la perfusion. Ne réutilisez jamais les aiguilles ou les seringues.
6. Retirez le capuchon de l'aiguille à ailettes et comme vous l'a montré votre médecin, insérez l'aiguille dans une veine avec un angle le plus étroit possible.
7. Desserrez le garrot et assurez-vous que l'aiguille est dans une veine en tirant doucement le piston (vous devez voir un retour de sang dans la tubulure à ailettes).
8. Pour éviter un déplacement de l'aiguille pendant la perfusion, fixez l'adaptateur à ailettes sur votre peau avec du sparadrap.



Administration de VPRIV®

Remarque : d'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C

1. Branchez la ligne de perfusion à l'aiguille à ailettes ou à votre cathéter central à demeure comme vous l'a montré votre médecin ou infirmier/ère.
2. Attachez la poche IV contenant VPRIV® au pied à perfusion et ouvrez la valve. Réglez le débit de perfusion déterminé par le médecin prescripteur. Asseyez-vous et détendez-vous.
3. Surveillez régulièrement la perfusion pour détecter des réactions liées à la perfusion (voir les informations de sécurité).
4. À la fin de la perfusion, pour garantir que la dose thérapeutique totale est administrée, rincez la tubulure en utilisant une poche de 50 mL de solution de NaCl à 0,9 %, sans augmenter le débit de perfusion. **En cas d'échec de l'accès veineux, si vous présentez un saignement excessif, une douleur, un gonflement ou un hématome sévère, si vous ne pouvez pas perfuser VPRIV® dans une veine correctement, contactez immédiatement votre médecin.**
5. Retirez l'aiguille à ailettes et éliminez-la dans un collecteur de déchets à risque infectieux.

Avec une voie d'abord veineuse centrale

En cas de dispositif d'accès veineux central, suivez la technique de soin correct que vous a montrée votre médecin ou infirmier/ère.

Toute solution non utilisée doit être éliminée conformément aux consignes données par votre médecin ou infirmier/ère.

Notez les informations suivantes dans le classeur de suivi des perfusions : date, dose, voie d'administration, site d'injection, heure de début et d'arrêt de la perfusion et votre réponse à la perfusion.

Effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. Tous les effets indésirables doivent être consignés dans le classeur de suivi des perfusions.

Si vous découvrez qu'une erreur a été commise lors de la préparation et/ou de l'administration du médicament, contactez l'infirmière à domicile ou votre médecin .



Erreur de préparation/d'administration

Si vous réalisez qu'une erreur a été commise pendant la préparation et/ou l'administration du médicament, contactez votre médecin ou l'infirmier(e) à domicile. Si l'erreur est survenue pendant l'étape de préparation, ne pas administrer le médicament. Si elle est survenue pendant l'administration, demandez conseil à votre médecin avant d'administrer une autre perfusion.

Références :

1. National Library of Medicine. National Institutes of Health. Gaucher disease. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000564.htm> Consulté le 22 mai 2019.
2. Notice du produit VPRIV disponible sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>
3. Résumé des caractéristiques du produit VPRIV disponible sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Recommandations d'urgence pour la perfusion de VPRIV® (vélaglucérase alfa pour perfusion) à domicile

Contact médecin prescripteur :

Mesures nécessaires en cas de réaction grave à la perfusion :

1. Arrêter la perfusion
2. Appeler le numéro du service d'urgences national (SAMU : 15)
3. Appeler le médecin prescripteur

Mesures nécessaires en cas de réaction d'hypersensibilité :

1. Arrêter la perfusion
2. Appeler le médecin prescripteur

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. Les événements indésirables peuvent également être déclarés à Takeda téléphone au 01 40 67 33 00 ou par télécopie/fax au 01 40 67 33 01 ou par Courriel à AE.FRA@takeda.com

Pour plus d'informations, veuillez lire attentivement la notice Vpriv disponible également sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ou parlez-en à votre médecin.

Takeda France SAS, 112 Avenue Kléber, 75116 Paris, France, collecte et traite vos données personnelles pour la gestion de notre relation, y compris pour répondre à vos demandes et requêtes, pour faciliter nos ventes et la promotion des produits Takeda, à des fins d'organisation de réunions et d'événements, pour réaliser des études et des analyses de marché et dans le cadre de nos activités de recherche et de développement. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données personnelles, nous vous invitons à retrouver sur notre site internet www.takeda.fr la **Déclaration générale de confidentialité à l'intention des professionnels de santé** détaillant les modalités de traitements de vos données à caractère personnel par Takeda. Vous détenez des droits relatifs à vos données personnelles : (i) le droit d'accès à vos données personnelles, de les rectifier et/ou de les supprimer ; (ii) le droit d'exiger la limitation du traitement des données personnelles ou de s'opposer à leur traitement ; et (iii) le droit à la portabilité des données. Vous avez également le droit de déposer une plainte relative au traitement de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Si vous souhaitez exercer l'un des droits susmentionnés et/ou demander des informations ou faire une réclamation relative aux pratiques de confidentialité de Takeda, veuillez contacter le Délégué à la Protection des Données de Takeda : privacy.office@takeda.com ou Data Protection Officer, Legal Department, Takeda Pharmaceuticals International AG, Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glattpark-Opfikon (Zürich), Suisse.

Takeda France S.A.S
112 avenue Kléber
75116 Paris
Tel : 01 40 67 33 00
Pharmacovigilance : AE.FRA@takeda.com
Information Médicale : medinfoEMEA@takeda.com / 01 40 67 32 90

