

VELAGLUCERASE ALFA

Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van velaglucerase alfa

Velaglucerase alfa-behandeling door middel van thuistoediening

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het velaglucerase alfa te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Velaglucerase alfa is geïndiceerd voor gebruik als langdurige enzymvervangingstherapie (EVT) bij patiënten met de ziekte van Gaucher type 1.

Infusiegerelateerde reacties, waaronder anafylaxie, zijn gemeld bij thuistoediening van velaglucerase alfa. Dit materiaal heeft tot doel richtlijnen te verstrekken over hoe men moet omgaan met het risico op infusiegerelateerde reacties in de thuisomgeving.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

01. Doel van deze richtlijn

In combinatie met de handleiding voor thuiszorgverpleegkundigen/patiënten/verzorgers is deze richtlijn bedoeld om de behandelend arts of gemachtigde te helpen bij het benadrukken van de volgende belangrijke informatie:

- Adequate training voor patiënten/thuiszorgverpleegkundigen/verzorgers over de juiste wijze van toediening van velaglucerase alfa.
- Het belang van het voorlichten van patiënten/thuisverpleegkundigen of verzorgers over de bijbehorende risico's **(infusiegerelateerde reacties [IRR's] inclusief overgevoeligheidsreacties)**, de mogelijke complicaties en hoe te handelen in een noodgeval.

- Herinnert u, de behandelend arts, aan het belang van het continu monitoren van patiënten die velaglucerase alfa krijgen.
- Patiënten/thuiszorgverpleegkundigen/verzorgers voorlichten om het belang van het bijhouden van het infusiedagboek voor patiënten/thuiszorgverpleegkundigen/verzorgers te benadrukken.

Lees de SmPC in samenhang met deze richtlijn.

02. Geschiktheid van de patiënt voor thuistoediening van velaglucerase alfa

Sommige patiënten met de ziekte van Gaucher type 1 die worden behandeld met velaglucerase alfa, kunnen ervoor kiezen om thuis infusies te krijgen. De beslissing om thuistoedieningen te krijgen, moet worden genomen door de patiënt en de behandelend arts nadat de patiënt ten minste drie goed verdragen infusies onder medisch toezicht in een ziekenhuis of kliniek heeft gehad om er zeker van te zijn dat de infusies goed verdragen worden.

Controlelijst om te bepalen of de patiënt geschikt is voordat met een thuistoediening wordt begonnen:

Patiënt heeft ten minste drie opeenvolgende velaglucerase alfa-infusies (geen infusiegerelateerde reacties) in het ziekenhuis of de kliniek goed verdragen.	☐
Patiënt wordt als medisch stabiel beschouwd.	☐
Geschiedenis met het naleven van het toedieningsschema.	☐
Patiënt heeft ermee ingestemd om de medicatie voor thuistoediening te ontvangen.	☐
De thuiszorgverpleegkundige, patiënt en/of verzorger zijn voorgelicht over thuistoediening, de bijbehorende risico's, de mogelijke complicaties en het verlenen van medische hulp thuis, inclusief contactgegevens voor noodgevallen.	☐
De thuiszorgverpleegkundige, patiënt en/of verzorger zijn voldoende getraind in het toedienen van het infuus.	☐
Bevestig dat het huis van de patiënt veilig is (schoon, hygiënisch, opslagruimte voor voorraden, medicijnen en noodmedicatie) en voldoende is uitgerust.	☐
Zorg ervoor dat er snelle en betrouwbare communicatiemaatregelen zijn genomen voor het geval er zich problemen voordoen.	☐
Zorg ervoor dat de medicijnen voor de voorbehandeling en/of de behandeling van IRR's worden voorgeschreven en direct beschikbaar zijn om eventuele noodsituaties te verminderen, indien nodig, en dat de patiënt/verzorger weet hoe hij medicijnen moet gebruiken voor premedicatie en/of behandeling van ernstige IRR's wanneer dat nodig is.	☐
De thuiszorgverpleegkundige, patiënt en/of verzorger heeft het voor hen bestemde risicominimalisatie-materiaal ontvangen.	☐

03. Training van de thuiszorgverpleegkundige/patiënt/verzorgster voor de toediening

Het toedienen van de medicatie

- 1. Voordat de thuiszorgverpleegkundige of patiënt/verzorgster met de toediening begint, moet de bereidingsruimte grondig worden schoongemaakt. De handen moeten worden gewassen en het werkgebied moet schoon en bacterievrij worden gehouden tijdens het bereiden van de oplossing.
- 2. De thuiszorgverpleegkundige/patiënt/verzorgster moet controleren dat elke injectieflacon binnen de vervaldatum valt; deze staat vermeld op de injectieflacon en de buitendoos (de vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand).

Velaglucerase alfa vereist reconstitutie en verdunning en is uitsluitend bedoeld voor intraveneuze toediening. Het is uitsluitend voor eenmalig gebruik en wordt toegediend door een filter van 0,2 of 0,22 µm.

Er moet een aseptische techniek worden gebruikt.

De medicatie moet als volgt worden bereid:

- 1. Het aantal injectieflacons dat moet worden gereconstitueerd, wordt bepaald op basis van het gewicht van de individuele patiënt en de voorgeschreven dosis.
- 2. De benodigde injectieflacons worden uit de koelkast gehaald. Elke injectieflacon van 400 eenheden wordt gereconstitueerd met 4,3 ml steriel water voor injecties.

Grootte van de flacon	Water voor injecties
400 eenheden	4,3 ml

- 3. Bij reconstitutie moeten de injectieflacons voorzichtig worden gemengd. Injectieflacons mogen niet worden geschud. Elke injectieflacon bevat een op te trekken volume van 4,0 ml (100 eenheden/ml).
- 4. Voorafgaand aan verdere verdunning moet de oplossing in de injectieflacons visueel worden geïnspecteerd; de oplossing moet helder tot licht opaalachtig en kleurloos zijn; de oplossing mag niet worden gebruikt als deze verkleurd is of vreemde deeltjes bevat.

Het berekende volume van het geneesmiddel wordt uit het juiste aantal injectieflacons opgezogen en het totale benodigde volume wordt verdund in 100 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie. De verdunde oplossing moet voorzichtig worden gemengd. Het mag niet worden geschud. De toediening moet binnen 24 uur na reconstitutie worden gestart.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd in overeenstemming met lokale voorschriften.

Toedieningsprocedure

Velaglucerase alfa is uitsluitend bedoeld voor intraveneuze toediening en moet gedurende een periode van 60 minuten worden toegediend. Het mag niet worden toegediend met andere producten in dezelfde infuusslang, aangezien de compatibiliteit in oplossing met andere producten niet is onderzocht. De verdunde oplossing moet tijdens toediening worden gefilterd door een in-line filter met een laag eiwitbindend gehalte van 0,2 of 0,22 µm.

- 1. Bevestig de infuusslang aan de infuuszak met het verdunde geneesmiddel en vul de infuusslang met een normale zoutoplossing, waarbij alle lucht wordt verdreven.
- 2. Stel de toedieningssnelheid in. De medicatie moet over een periode van 60 minuten worden toegediend.
- 3. Zorg voor IV-toegang en bevestig de IV-toedieningsset. Volg de lokale/facilitaire protocollen voor het intraveneus inbrengen en toedienen van medicatie.
- 4. Controleer de patiënt tijdens de toediening regelmatig op infusiegerelateerde reacties.
- 5. Spoel de slang na de toediening door met een normale zoutoplossing om ervoor te zorgen dat de resterende medicatie die in de slang achterblijft wordt toegediend.
- 6. Verwijder het veneuze toegangsapparaat en gooi het weg in een container voor de verwijdering van besmettelijk afval.

De thuiszorgverpleegkundige/patiënt/verzorgster moet de volgende informatie in het infusiedagboek noteren: datum, dosis, toedieningsweg, injectieplaats, tijdstip waarop de toediening is gestart en gestopt en de reactie van de patiënt op de infusie.

04. Veiligheidsinformatie

Controleer de patiënt op infusiegerelateerde reacties (IRR's), waaronder allergische overgevoelighedsreacties.

IRR's worden gedefinieerd als elke bijwerking die optreedt binnen 24 uur na de start van velaglucerase alfa-infusie.

Sommige patiënten kregen een ernstige allergische reactie, met **ademhalingsmoeilijkheden, ongemak op de borst, misselijkheid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel (anafylactische/anafylactoïde reacties)**, ook een allergische huidreactie zoals netelroos, ernstige huiduitslag of jeuk kan optreden.

De meeste bijwerkingen, waaronder de allergische reacties, traden op tijdens de toediening of kort daarna. De meest gemelde symptomen van hypersensitiviteit zijn **hoofdpijn, duizeligheid, koorts/verhoogde lichaamstemperatuur, rugpijn, gewrichtspijn en vermoeidheid, evenals hoge bloeddruk, wazig zien en braken (soms gemeld).**

Als de patiënt een reactie ervaart die wijst op overgevoeligheid, moet hem worden verteld de voorschrijvende arts onmiddellijk op de hoogte te stellen.

Instrueer thuiszorgverpleegkundige/patiënt/verzorger over het omgaan met infusiegerelateerde reacties

Als er een ernstige infusiegerelateerde reactie optreedt, waaronder anafylaxie, stop dan onmiddellijk met de infusie als deze optreedt tijdens de toediening. De behandeling van infusiegerelateerde reacties moet gebaseerd zijn op de ernst van de reactie, zoals het vertragen van de toedieningssnelheid, behandeling met medicijnen zoals antihistaminica, koortswerende middelen en/of corticosteroïden, en/of het stoppen en hervatten van de behandeling in geval van ernstige IRR's met een langere toedieningstijd. Daaropvolgende infusies moeten mogelijk in het ziekenhuis plaatsvinden.

Als de patiënt eerder ervaring heeft gehad met bijwerkingen tijdens een toediening, overweeg dan om vóór de toediening een antihistaminicum en/of corticosteroïde voor te schrijven om een allergische reactie te helpen voorkomen.

Benadruk de noodzaak om eventuele voorvallen aan u, de behandelend arts, door te geven.

In het geval van een infusiegerelateerde reactie of overgevoeligheid moet de thuiszorgverpleegkundige/verzorger de toediening onmiddellijk staken en contact opnemen met de behandelend arts met behulp van de informatie in het infusiedagboek. Dergelijke voorvallen moeten ook in het infusiedagboek worden gedocumenteerd.

Het infusiedagboek moet het door de behandelend arts vastgestelde infusieplan bevatten, evenals een overzicht van de daadwerkelijk toegediende infusies, inclusief de gezondheidstoestand van de patiënt voor, tijdens en na de toediening.

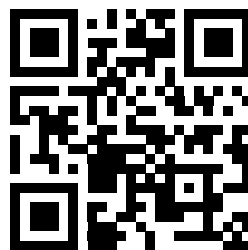
Gedetailleerde beschrijving van de toedieningsprocedure

De toedieningsprocedure, dosering en toedieningssnelheid moeten worden vermeld in het infusiedagboek. Bevestig dat de thuiszorgverpleegkundige/patiënt/verzorger de administratieve logistiek van thuistoediening van velaglucerase alfa begrijpt.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij Takeda Nederland B.V., te bereiken via telefoonnummer 023-5668700, of via nl.info@takeda.com. Het materiaal is online beschikbaar op www.vprivguide.com/eu/nl/hcp, via het scannen van de QR code.



Aanvullende informatie betreffende velaglucerase alfa is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

05. Noodplan

Noodzakelijke maatregelen in geval van een ernstige infusiereactie, overgevoeligheidsreactie en/of bijwerking:

[De behandelend arts moet hieronder individuele instructies geven voor thuiszorgverpleegkundige, patiënt/verzorger.]

Herinner de thuiszorgverpleegkundige, patiënt/verzorger eraan om:

1. Stop de toediening	☐
2. Bel de behandelend arts	☐
3. Volg de individuele instructies hierboven	☐