

Příbalová informace: informace pro uživatele

VPRIV 400 jednotek prášek pro infuzní roztok velaglucerasum alfa

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek VPRIV a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než použijete přípravek VPRIV
3. Jak se přípravek VPRIV používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VPRIV uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek VPRIV a k čemu se používá

VPRIV je dlouhodobá enzymová substituční terapie (ERT) pro pacienty s Gaucherovou chorobou typu 1.

Gaucherova choroba je genetická porucha způsobená nepřítomností nebo defektem enzymu nazývaného glukocerebrosidáza. Když tento enzym chybí nebo nefunguje správně, látka zvaná glukocerebrosid se hromadí uvnitř buněk v těle. Hromadění této látky vede ke známkám a příznakům vyskytujícím se při Gaucherově chorobě.

Přípravek VPRIV obsahuje látku označovanou jako velaglucerasum alfa, která je určena k náhradě chybějícího nebo defektního enzymu, glukocerebrosidázy, u pacientů s Gaucherovou chorobou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VPRIV používat

Nepoužívejte přípravek VPRIV

- Jestliže jste alergický(á) na velaglucerasum alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku VPRIV se poraďte se svým lékařem

- Jestliže jste léčen(a) přípravkem VPRIV, mohou se u Vás během infuze nebo po ní vyskytnout nežádoucí účinky (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Ty se označují jako reakce spojené s infuzí a mohou se objevit ve formě hypersenzitivní reakce (přecitlivělost) projevující se např. pocitem na zvracení, vyrážkou, potížením s dýcháním, bolestí zad, nepříjemným pocitem na hrudi (tísni na hrudi), kopřivkou, bolestí kloubů nebo bolestí hlavy.
- Kromě projevů hypersenzitivity se reakce spojené s infuzí mohou projevit jako závrať, vysoký krevní tlak, únava, horečka, svědění, rozmazané vidění nebo zvracení.
- Jestliže zaznamenáte jakýkoli z projevů, **musíte to ihned sdělit svému lékaři.**
- Můžete dostat další léky k léčbě nebo předcházení budoucích reakcí. Tyto léky mohou zahrnovat antihistaminika, antipyretika a kortikosteroidy.
- V případě závažné reakce lékař intravenózní infuzi ihned přeruší a zahájí příslušnou léčbu.

- Pokud budou reakce závažné a/nebo pokud dojde ke ztrátě účinku tohoto léku, lékař provede krevní test ke kontrole protilátek, které by mohly ovlivnit výsledky Vaší léčby.
- Lékař nebo sestra mohou rozhodnout o tom, aby Vám byl přípravek VPRIV nadále podáván, i když se u Vás vyskytla některá z reakcí spojených s infuzí. Váš stav bude důkladně sledován.

Informujte svého lékaře, jestliže se u Vás v minulosti vyskytla reakce spojená s infuzí při léčbě jinými ERT pro Gaucherovu chorobu.

Děti

Přípravek nepoužívejte u dětí mladších 4 let, protože s používáním přípravku v této věkové skupině nejsou žádné zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek VPRIV

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství

Během těhotenství a několika týdnů po porodu může u žen dojít ke zvýšení aktivity Gaucherovy choroby. Ženy s Gaucherovou chorobou, které jsou těhotné nebo uvažují o těhotenství, se mají před použitím tohoto léku poradit se svým lékařem.

Kojení

Není známo, zda přípravek VPRIV může procházet do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo uvažujete o kojení, máte si promluvit se svým lékařem před použitím tohoto léku. Lékař Vám poté pomůže rozhodnout se, zda kojení ukončit nebo přestat s používáním přípravku VPRIV, a to na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti přípravku VPRIV pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek VPRIV nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek VPRIV obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 12,15 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek VPRIV používá

Tento lék lze používat pouze pod náležitým dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou Gaucherovy choroby. Podává se jako intravenózní (nitrožilní) infuze lékařem nebo zdravotní sestrou.

Dávka

Doporučená dávka přípravku je 60 jednotek (U)/kg podávaná každý druhý týden.

Jestliže jste v současné době léčen(a) pro Gaucherovu chorobu jinou ERT a lékař si přeje Vaši léčbu změnit na VPRIV, může Vám být VPRIV zpočátku podáván ve stejné dávce a stejných intervalech, v jakých jste dostával(a) Vaši předchozí ERT.

Použití u dětí a dospívajících

VPRIV je možné podávat dětem a dospívajícím (ve věku 4 až 17 let) ve stejné dávce a stejných časových intervalech jako u dospělých.

Použití u starších pacientů

VPRIV může být podáván starším pacientům (ve věku nad 65 let) ve stejné dávce a stejných časových intervalech jako u dospělých.

Odpověď na léčbu

Lékař bude sledovat Vaši odpověď na léčbu a bude moci Vaši dávku změnit (zvýšit nebo snížit) v průběhu času.

Jestliže infuze ve zdravotnickém zařízení snášíte dobře, lékař nebo zdravotní sestra Vám mohou infuze podávat v domácím prostředí.

Podání

VPRIV se dodává v injekční lahvičce jako kompaktní prášek, který je před podáním nitrožilní infuzí mísen se sterilní vodou a dále ředěn infuzním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Po přípravě Vám lékař nebo zdravotní sestra podá tento lék kapáním do žíly (nitrožilní infuzí) trvajícím 60 minut.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Často (může postihnout až 1 osobu z 10) se u pacientů vyskytla těžká alergická reakce s dýchacími potížemi, nepříjemným pocitem na hrudi (tíha na hrudi), nauzeou (pocitem na zvracení), otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (anafylaktická nebo anafylaktoidní reakce). Časté jsou rovněž alergické kožní reakce, jako je kopřivka, závažná vyrážka nebo svědění. Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to ihned svému lékaři.

Většina nežádoucích účinků se vyskytla během infuze nebo krátce po ní. Tyto nežádoucí účinky se nazývají reakce spojené s infuzí. Jiné reakce spojené s infuzí, které se vyskytly velmi často (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) zahrnují bolest hlavy, závrať, horečku/zvýšenou tělesnou teplotu, bolest zad, bolest kloubů a únavu, stejně tak jako vysoký krevní tlak (hlášené často), rozmazané vidění a zvracení (hlášené méně často). Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto účinků, sdělte to ihned svému lékaři.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob) jsou:

- bolest kostí
- slabost/ztráta síly
- bolest břicha

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob) jsou:

- prodloužení doby potřebné k zastavení krvácení, může vést k snadnému/spontánnímu krvácení /snadnému vzniku modřin
- zarudnutí kůže
- zrychlený srdeční tep
- tvorba protilátek proti přípravku VPRIV (viz bod 2)
- snížení krevního tlaku

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek VPRIV uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný a naředěný infuzní roztok:

Použijte okamžitě. Nepřekračujte dobu 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C.

Nepoužívejte roztok, který je zbarvený nebo obsahuje cizí částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek VPRIV obsahuje

- Léčivou látkou je velaglucerasum alfa.
Jedna injekční lahvička obsahuje velaglucerasum alfa 400 jednotek.
Po rekonstituci obsahuje jeden ml roztoku velaglucerasum alfa 100 U.
- Dalšími složkami jsou sacharóza, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové a polysorbát 20 (viz bod 2 „VPRIV obsahuje sodík“).

Jak přípravek VPRIV vypadá a co obsahuje toto balení

20ml skleněná injekční lahvička obsahující bílý až téměř bílý prášek pro infuzní roztok.

Balení 1, 5 nebo 25 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Dublin 2
D02 HW68
Irsko

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

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

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

VPRIV je prášek pro infuzní roztok. Přípravek je nutno rekonstituovat a naředit a je určen pouze k intravenózní infuzi. VPRIV je určen pouze k jednorázovému použití a podává se přes 0,2 nebo 0,22µm filtr. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte. VPRIV nesmí být podáván ve stejné infuzi spolu s dalšími léky, protože kompatibilita v roztoku s jinými léky nebyla hodnocena. Celkový objem infuze má být podán v průběhu 60 minut.

Dodržujte aseptické postupy.

VPRIV připravte následujícím způsobem:

1. Určete počet injekčních lahviček, které se mají použít k rekonstituci, a to individuálně na základě pacientovy tělesné hmotnosti a předepsané dávky.
2. Vyjměte potřebné injekční lahvičky z chladničky. Každou injekční lahvičku rekonstituuje sterilní vodou pro injekci:

Velikost injekční lahvičky
400 jednotek

Voda pro injekci
4,3 ml

3. Po rekonstituci obsah injekční lahvičky jemně promíchejte. Neprotřepávejte.
4. Před naředěním roztok v lahvičkách vizuálně zkontrolujte; roztok má být čirý až lehce opalizující a bezbarvý; nepoužívejte roztok, který má nežádoucí zbarvení nebo obsahuje cizí částice.
5. Odeberte vypočítaný objem léčivého přípravku z příslušného počtu injekčních lahviček. V lahvičce zůstane malé množství roztoku.

Velikost injekční lahvičky	Extrahovatelný objem
400 jednotek	4,0 ml
6. Nařeďte celkový požadovaný objem ve 100 ml infuzního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Jemně promíchejte. Neprotřepávejte. Zahajte infuzi do 24 hodin od doby rekonstituce.

Z mikrobiologického hlediska použijte léčivý přípravek okamžitě. Nepoužijete-li jej okamžitě, jsou doba a podmínky uchování po otevření před použitím odpovědností uživatele. Nepřekračujte dobu 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

Provedení záznamu

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, přehledně zaznamenejte název podaného léčivého přípravku a číslo šarže.