B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VPRIV 400 Unità polvere per soluzione per infusione
velaglucerasi alfa

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è VPRIV e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VPRIV
3. Come usare VPRIV
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VPRIV
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VPRIV e a cosa serve

VPRIV è una terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti affetti da malattia di Gaucher di tipo 1.

La malattia di Gaucher è un disordine genetico causato dalla carenza o dal malfunzionamento di un enzima chiamato glucocerebrosidasi. Nei casi di carenza o di malfunzionamento di questo enzima, all'interno delle cellule dell'organismo si accumula una sostanza chiamata glucocerebroside che causa i segni e i sintomi della malattia di Gaucher.

VPRIV contiene una sostanza chiamata velaglucerasi alfa, che è utilizzata per sostituire l'enzima carente o difettoso, glucocerebrosidasi, nei pazienti con malattia di Gaucher.

2. Cosa deve sapere prima di usare VPRIV

Non usi VPRIV
- se è severamente allergico a velaglucerasi alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di ricevere VPRIV
- Se è trattato con VPRIV, potrebbe sviluppare effetti indesiderati durante o dopo l'infusione (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Questi effetti si chiamano reazioni correlate all'infusione e possono manifestarsi come reazione da ipersensibilità, con sintomi quali nausea, eruzione cutanea, difficoltà di respirazione, mal di schiena, fastidio al torace (costrizione al torace), orticaria, dolore articolare o cefalea.
- Oltre ai sintomi da ipersensibilità, le reazioni correlate all'infusione possono presentarsi con capogiro, ipertensione, stanchezza, febbre, prurito, visione offuscata o vomito.
- Se sviluppa uno qualsiasi dei sintomi, **deve informare immediatamente il medico.**
- Potranno esserle prescritti altri medicinali per trattare o prevenire reazioni future. Questi medicinali possono includere: antistaminici, antipiretici o corticosteroidi.
- Se la reazione è severa, il medico interromperà immediatamente l'infusione endovenosa e inizierà a somministrarle un trattamento medico appropriato.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- In caso di reazioni severe e/o perdita di efficacia del medicinale, il medico le prescriverà un esame del sangue per verificare se lei abbia sviluppato anticorpi che possono influire sull'esito del trattamento.
- Il medico o l'infermiere potrebbe decidere di continuare a somministrarle VPRIV anche qualora manifesti una reazione correlata all'infusione. Le sue condizioni saranno attentamente monitorate.

Informi il medico se in precedenza ha sviluppato una reazione da infusione ad altre TES per la malattia di Gaucher.

Bambini
Non usare nei bambini di età inferiore a 4 anni poiché non c'è esperienza nell'uso del medicinale in questa fascia d'età.

Altri medicinali e VPRIV
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza
La malattia di Gaucher può acuirsi durante la gravidanza e per alcune settimane dopo il parto. Le donne con malattia di Gaucher in gravidanza o che hanno intenzione di programmare una gravidanza devono consultare il medico prima di ricevere questo medicinale.

Allattamento
Non è noto se VPRIV possa passare nel latte materno. Se sta allattando o ha intenzione di allattare con latte materno, consulti il medico prima di ricevere questo medicinale. Il medico la aiuterà a decidere se interrompere l'allattamento o se interrompere l'utilizzo di VPRIV, considerando il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio di VPRIV per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
VPRIV non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

VPRIV contiene sodio
Questo medicinale contiene 12,15 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale allo 0,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare VPRIV

Questo medicinale deve essere utilizzato solo sotto la supervisione medica appropriata di un medico competente nella terapia della malattia di Gaucher. Questo medicinale è somministrato per infusione endovenosa da un medico o infermiere.

Dose
La dose raccomandata è 60 Unità/kg da somministrare a settimane alterne.

Se lei è attualmente in trattamento con un'altra TES per la malattia di Gaucher e il medico desidera prescriverle VPRIV, può iniziare la terapia con VPRIV alla stessa dose e frequenza di somministrazione dell'altra terapia TES.

Uso nei bambini e negli adolescenti
VPRIV può essere somministrato a bambini e adolescenti (dai 4 ai 17 anni) alla stessa dose e frequenza degli adulti.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei pazienti anziani
VPRIV può essere somministrato ai pazienti anziani (età superiore a 65 anni) alla stessa dose e frequenza degli adulti.

Risposta al trattamento
Il medico monitorerà la risposta al trattamento e potrà modificare la dose (aumentandola o riducendola) nel tempo.

Se tollererà bene le infusioni che le saranno somministrate in ambiente ospedaliero, il medico o l'infermiere potranno somministrarle VPRIV in trattamento domiciliare.

Somministrazione
VPRIV è fornito in un flaconcino sotto forma di polvere compatta da miscelare con acqua sterile e diluire ulteriormente con soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) prima dell'infusione endovenosa.

Una volta preparato, il medicinale le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere per infusione endovenosa (mediante fleboclisi in una vena) nell'arco di 60 minuti.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con una frequenza comune (possono interessare fino a 1 persona su 10), i pazienti hanno sviluppato una severa reazione allergica, con difficoltà di respirazione, fastidio al torace (costrizione toracica), sensazione di malessere (nausea), gonfiore di volto, labbra, lingua o gola (reazioni anafilattiche/anafilattoidi); è comune anche una reazione allergica cutanea come orticaria, rash severo o prurito. Se manifesta simili effetti indesiderati, informi immediatamente il medico.

La maggior parte degli effetti indesiderati, comprese le reazioni allergiche, è stata osservata durante l'infusione o poco dopo. Questi effetti sono noti come reazioni correlate all'infusione. Altre reazioni correlate all'infusione che si sono manifestate molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10) sono cefalea, capogiro, febbre/aumento della temperatura corporea, mal di schiena, dolore articolare e stanchezza, nonché pressione arteriosa alta (riportato con frequenza comune), visione offuscata e vomito (riportato con frequenza non comune). Se manifesta simili effetti indesiderati, informi immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- dolore osseo
- debolezza/perdita di forze
- dolore addominale

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- maggiore tempo necessario affinché si interrompa il sanguinamento da un taglio che può determinare facilità/spontaneità di sanguinamento/facilità di formazione di lividi
- arrossamento cutaneo
- tachicardia
- sviluppo di anticorpi a VPRIV (vedere paragrafo 2)
- riduzione della pressione arteriosa

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VPRIV

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo 'Scad'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Soluzione per infusione ricostituita e diluita:
Usare immediatamente. Non superare 24 ore a 2°C – 8°C.

Non usi questo medicinale se la soluzione presenta cambiamento di colore o presenta particelle estranee.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VPRIV
- Il principio attivo è velaglucerasi alfa.
  Ogni flaconcino contiene 400 Unità di velaglucerasi alfa.
  Dopo la ricostituzione, ogni ml di soluzione contiene 100 Unità di velaglucerasi alfa.

- Gli altri componenti sono saccarosio, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato e polisorbato 20 (vedere paragrafo 2 "VPRIV contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di VPRIV e contenuto della confezione
Flaconcino in vetro da 20 ml contenente una polvere di colore bianco-biancastro per soluzione per infusione.

Confezioni da 1, 5 o 25 flaconcini.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublino 2
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublino 2
Irlanda

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

España
Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

France
Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
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

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

VPRIV è una polvere per soluzione per infusione. Deve essere diluito e ricostituito e va utilizzato solo per infusione endovenosa. VPRIV è monouso e viene somministrato con un filtro da 0,2 o 0,22 µm. Eliminare l'eventuale soluzione inutilizzata. VPRIV non deve essere somministrato con altri medicinali nella stessa infusione in quanto non è stata valutata la compatibilità in soluzione con altri medicinali. Il volume totale dell'infusione deve essere somministrato nell'arco di 60 minuti.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Utilizzare una tecnica asettica.
Preparare VPRIV come illustrato di seguito:

1. Determinare il numero dei flaconcini da ricostituire in base al peso del singolo paziente e alla dose prescritta.
2. Estrarre dal frigorifero il numero necessario di flaconcini. Ricostituire ciascun flaconcino utilizzando acqua sterile per preparazioni iniettabili:

Capacità del flaconcino	Acqua sterile per preparazioni iniettabili
400 Unità	4,3 ml

3. Dopo la ricostituzione, miscelare delicatamente il contenuto dei flaconcini. Non agitare.
4. Prima di diluire ulteriormente il medicinale ricostituito, esaminare visivamente la soluzione contenuta nei flaconcini: deve apparire trasparente o leggermente opalescente e incolore. Non utilizzare in presenza di cambiamento di colore o di materiale particolato estraneo.
5. Prelevare il volume calcolato di medicinale dal numero appropriato di flaconcini. Parte della soluzione resterà nel flaconcino:

Capacità del flaconcino	Volume estraibile
400 Unità	4,0 ml

6. Diluire il volume totale necessario in 100 ml di soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Miscelare delicatamente. Non agitare. Iniziare l'infusione entro 24 ore dalla ricostituzione.

Da un punto di vista microbiologico, usare il medicinale immediatamente. Se non venisse usato immediatamente i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore. Non superare le 24 ore alla temperatura di 2 °C - 8 °C.

Non gettare il medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Smaltire il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale in conformità alla normativa locale vigente.

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, registrare chiaramente il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).