

Tietoja lääkkeen määräjille

Hyvä lääkkeen määrääjä

Infuusion tarkoitettun velagluseraasi alfa -valmisteen (kauppanimi: VPRIV[®]) myyntiluvan haltija (Shire) Suomessa haluaa tiedottaa VPRIV[®]-valmisteen kotona tapahtuvaa annostelua käsittelevistä uusista koulutusmateriaaleista. Ne on tarkoitettu opastamaan kotiympäristössä ilmenevien infuusion liittyvien reaktioiden, mukaan lukien allergiatyypisten yliherkkyyssreaktioiden, riskin hallinnassa. Työkalut/materiaalit on kehittänyt Shire osana VPRIV[®]-valmisteen riskinhallintasuunnitelmaa.

VPRIV on tarkoitettu pitkäaikaiseen entsyymikorvaushoitoon (ERT) potilaille, joilla on tyypin 1 Gaucherin tauti. Tarvittaessa voidaan päättää, että potilas saa VPRIV[®]-hoitoa kotona. Tällöin lääkkeen määrävän lääkärin vastuulla on varmistaa, että soveltuvilla potilailla on käytössään kaikki tarvittavat tiedot VPRIV[®]-valmisteen annosta kotona ja lääkkeen haittavaikutusten, erityisesti allergiatyypisten yliherkkyyssreaktioiden, hallinnasta.

Koulutusmateriaalit

Opas terveydenhuollon ammattilaisille	Sisältää tietoja potilaiden arvioinnista ja valinnasta, kotona tapahtuvaa infuusiota koskevista vaatimuksista (kodin olosuhteet, potilaan arviointi, hoito hätätilanteessa), kotona tapahtuvan infuusion järjestämisestä, infuusion valmistelusta ja turvallisuudesta
Infuusiopäiväkirja	Kunkin infuusion tietojen kirjaamiseen
Turvallisuus- ja hätäsuunnitelma	Sisältää tietoja siitä, miten tulee toimia infuusion liittyvien reaktioiden ja yliherkkyyssreaktion ilmetessä
Kotona tapahtuvan infuusion opas potilaille	Sisältää tietoja sairaudesta, hoidosta ja infuusioista, kotiympäristön järjestämisestä, kuvauksen siitä, miten infuusio valmistellaan ja annetaan sekä turvallisuustietoja

Näiden materiaalien käyttö on suositeltavaa yhdessä täydellisten tuotetietojen, mukaan lukien VPRIV[®]-valmisteyhteenvedon ja VPRIV[®] -pakkausselosteen, kanssa VPRIV[®]-valmistetta määrättäessä.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan VPRIV[®]-valmisteen epäillyistä haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen Fimea (Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri) tai Shirelle.



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 5500034

FIMEA

URL: www.fimea.fi

SHIRE

globalpharmacovigilance@shire.com

Jos sinulla on kysyttävää tai haluat lisätietoja VPRIV[®]-valmisteesta, ota yhteyttä Shireen käyttämällä alla olevia yhteystietoja.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Peter Gillberg'.

Peter Gillberg, MD, Ph.D.

Nordic Medical Director

Global Medical Affairs

Shire

Svärdsvägen 11D

SE-18233 Danderyd

Sverige

E-post: Medinfo@shire.com