

KULLANMA TALİMATI

VPRIV 400 ünite infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Bir flakon 400 ünite velagluseraz alfa içermektedir.

Sulandırma sonrasında her 1 ml çözelti 100 ünite velagluseraz alfa içermektedir.

Yardımcı maddeler: Sukroz, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat ve polisorbitat 20.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *VPRIV nedir ve ne için kullanılır?*
2. *VPRIV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *VPRIV nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *VPRIV'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. VPRIV nedir ve ne için kullanılır?

VPRIV, bir flakonda 400 ünite velagluseraz alfa içeren infüzyonluk çözelti için beyaz ila beyazımsı tozdur ve 20 ml'lik 1, 5 ve 25 cam flakonluk kutular içerisinde sunulmuştur. Tüm ambalaj boyutları pazarlanmayabilir.

VPRIV, tip 1 Gaucher hastalarında uzun dönem enzim yerine koyma tedavisinde (ERT) kullanılır. Ayrıca, anemi (kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşüş), kolayca kanama eğilimi (trombosit isimli kan hücrelerinin sayısındaki düşüşe bağlı olarak), dalak ve/veya karaciğer büyümesi ya da kemik hastalığının görüldüğü tip 3 Gaucher hastalarında uzun dönem enzim replasman tedavisi (ERT)'de kullanılır.

Gaucher hastalığı, glukoserebrosidaz adlı bir enzimin eksikliğinin veya yetersizliğinin neden olduğu genetik bir bozukluktur. Bu enzim eksik olduğunda veya düzgün bir şekilde çalışmadığında vücuttaki hücreler içerisinde glukoserebrosid adlı bir madde birikir. Bu maddenin birikmesi, Gaucher hastalığında görülen bulgulara ve belirtilere neden olmaktadır.

VPRIV, Gaucher hastalığı görülen hastalarda eksik veya yetersiz olan glukoserebrosidaz enziminin yerine konması için tasarlanmıştır.

2. VPRIV'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VPRIV'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer velagluseraz alfaya veya VPRIV'in içeriğindeki yardımcı maddelerin herhangi birine karşı şiddetli alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz).

VPRIV'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VPRIV'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- VPRIV ile tedavi ediliyorsanız infüzyon (damar içine ilaç verilmesi) sırasında veya sonrasında yan etkiler yaşayabilirsiniz (bkz. bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?). Bunlar, infüzyon ile ilişkili reaksiyon (tepki) olarak adlandırılmaktadır ve bulantı, döküntü, nefes almada güçlük, sırt ağrısı, göğüste rahatsızlık (göğüs sıkışması), kurdeşen, eklem ağrısı veya baş ağrısı gibi belirtiler ile aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları dışında, infüzyon ile ilişkili reaksiyonlar baş dönmesi, yüksek tansiyon, yorgunluk, ateş, kaşınma, bulanık görme veya kusma şeklinde görülebilir.
- Eğer bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız **derhal doktorunuza danışmalısınız.**
- İleri reaksiyonların önlenmesi veya tedavi edilmesi için ek ilaç tedavileri verilebilir. Alerji ilaçları (antihistaminikler), ateş düşürücüler ve kortikosteroidler (steroid olarak da adlandırılan ve iltihabı azaltmaya yarayan ilaçlar) bu ilaçlar arasında yer almaktadır.
- Eğer reaksiyon şiddetli ise doktorunuz intravenöz infüzyonu derhal sonlandıracak ve size uygun bir tıbbi tedavi vermeye başlayacaktır.
- Eğer reaksiyonlar şiddetli ise ve/veya VPRIV'de bir etki kaybı görülürse doktorunuz, tedavinizin sonucunu etkileyebilecek antikorları kontrol etmek için kan testi gerçekleştirecektir.
- İnfüzyonla ilgili herhangi bir reaksiyon yaşasanız bile doktorunuz veya hemşireniz VPRIV'i uygulamaya devam etmeye karar verebilir. Durumunuz yakından izlenecektir.

Daha önce Gaucher hastalığı için diğer ERT'ler ile infüzyon ile ilişkili bir reaksiyon veya alerjik reaksiyon yaşadığınız bunu doktorunuza bildiriniz.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VPRIV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu sebebiyle VPRIV yiyecek ve içeceklerle etkileşime girmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyor veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Gaucher hastalığı, kadınlarda hamilelik sırasında veya doğumdan birkaç hafta sonra daha aktif hale gelebilir. Hamile kalmayı planlayan, Gaucher hastalığı görülen kadınlar doktorlarına danışmalıdır.

VPRIV'in hamile kadınlar üzerindeki etkilerine ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır ve VPRIV'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin hiçbir veri yoktur veya kısıtlı veri vardır. Hayvanlarla yapılan çalışmalar VPRIV'in herhangi bir zararlı etkisini göstermemektedir. Hamilelikte VPRIV kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VPRIV'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşmanız gerekmektedir.

Doktorunuz, emzirmenin bebek için yararını ve VPRIV'in anne için yararını göz önünde bulundurarak, emzirmeyi bırakmak veya VPRIV kullanmayı bırakmak arasında bir karar vermenize yardımcı olacaktır.

Araç ve makine kullanımı

VPRIV'in araç veya makine kullanma yeteneğiniz üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya önemsiz bir etkisi vardır.

VPRIV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın her bir flakonu 12,15 mg sodyum (masa/sofra tuzunun ana bileşeni) ihtiva eder. Bu miktar, bir yetişkin için WHO tarafından önerilen günlük maksimum sodyum alımı olan 2 g'ın %0,6'sına eşittir. Bu, kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VPRIV nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz sıklığı için talimatlar:

VPRIV, yalnızca Gaucher hastalığının tedavisi hakkında bilgisi olan bir doktorun uygun tıbbi gözetimi altında kullanılmalıdır. VPRIV, bir doktor veya hemşire tarafından damar içine infüzyon yoluyla (intravenöz infüzyon ile) verilmektedir.

Önerilen doz, iki haftada bir verilen 60 Ünite/kg'dır.

Ŗu anda Gaucher hastalığı için başka bir ERT ile tedavi ediliyorsanız ve doktorunuz VPRIV tedavisine geçmek istiyorsa başlangıçta, diğler ERT ile aynı doz ve sıklıkta VPRIV alabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

VPRIV, intravenöz infüzyon öncesinde steril su ile karıştırılmak ve 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür çözeltisinde seyreltilmek üzere ambalajlanmış toz olarak flakonda temin edilmektedir. Hazırlama sonrasında doktorunuz veya hemşireniz VPRIV'i 60 dakika boyunca serum yoluyla damarınızdan (intravenöz infüzyon ile) verecektir.

Tedaviye yanıt

Doktorunuz tedaviye yanıtınızı izleyecektir ve zaman içerisinde dozunuzu (arttırabilir veya azaltabilir) değıştirebilir.

İnfüzyonlarınızı klinikte iyi tolere ediyorsanız doktorunuz veya hemşireniz infüzyonlarınızı evde uygulayabilir.

Değışik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

VPRIV'i, 4 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

VPRIV, çocuklara ve ergenlere (4 ila 17 yaş) erişkinlerle aynı doz ve sıklıkta verilebilir.

Yaşlılarda kullanım

VPRIV, yaşlılara (65 yaş üzeri) erişkinlerle aynı doz ve sıklıkta verilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğı:

Böbrek yetmezliğı olan hastalarda VPRIV kullanımıyla ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğler yetmezliğı:

Karaciğler yetmezliğı olan hastalarda VPRIV kullanımıyla ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğler VPRIV'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VPRIV kullandıysanız:

İnfüzyon alırken hasta hissederseniz derhal doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

VPRIV'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VPRIV kullanmayı unutursanız:

Bir infüzyonu unuttuysanız lütfen doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VPRIV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavideki değışikliklerini doktorunuzla görüşünüz.

VPRIV'in kullanımına ilişkin daha fazla sorunuz varsa doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VPRIV'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VPRIV'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olarak hastalarda nefes almada zorluk, göğüste daralma hissi, mide bulantısı, yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi (anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar) gibi şiddetli alerjik reaksiyon görülmüştür. Kurdeşen, şiddetli kızarıklık ve kaşıntı gibi alerjik cilt reaksiyonu da yaygındır. Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VPRIV'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Alerjik reaksiyonlar dahil çoğu yan etki damar içi infüzyon sırasında veya hemen sonra ortaya çıkmaktadır. Bunlar, damar içi uygulama ile ilişkili reaksiyonlar olarak isimlendirilir. Diğer damar içi uygulamayla ilişkili reaksiyonlar çok yaygın olarak görülmektedir. Bu yan etkiler aşağıda listelenmiştir;

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Ateş/vücut sıcaklığında artış
- Sırt ağrısı, eklem ağrısı
- Yorgunluk
- Yüksek tansiyon (yaygın)
- Bulanık görme (yaygın olmayan)
- Kusma (yaygın olmayan)

Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza bildiriniz.

VPRIV ile yapılan çalışmalarda ek yan etkiler de bildirilmiştir, bunlar aşağıda sıklık derecelerine göre listelenmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Kemik ağrısı
- Yorgunluk/güçten düşme
- Karın ağrısı/üst karın bölgesinde ağrı

Yaygın:

- Hızlı kalp atışı
- Cilt kızarması (flushing)
- Pıhtılaşma süresinde uzama (aktive parsiyel tromboplastin zamanında uzama), kesiklerin kanamasının durması için gereken sürenin uzaması, kolay/anlık kanamalar/kolay morarmalara yol açabilir
- Kanama, cildin kolay morarması
- Düşük tansiyon
- VPRIV'e antikor gelişmesi (bkz. bölüm 2).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Bu Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VPRIV'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C).

Dondurmayınız.

Flakonu ışıktan korumak için kutusunun içinde muhafaza ediniz.

Sulandırılmış ve seyreltilmiş infüzyonluk çözelti:

Hemen kullanınız. 2°C ila 8°C'de 24 saati geçmeyiniz.

Çözeltinin rengi değişmişse veya yabancı maddeler mevcutsa kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

VPRIV'i kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Şişli/İSTANBUL

Üretim Yeri:

Cangene bioPharma Inc., 1111 South Paca Street Baltimore MD 21230, ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanma, saklama ve imha talimatı

VPRIV, infüzyonluk çözelti hazırlamak için bir tozdur. VPRIV, sulandırma ve seyreltme gerektirmektedir ve yalnızca intravenöz infüzyon içindir. VPRIV, yalnızca tek kullanımlıktır ve 0,2 veya 0,22 mikrometrelik filtre yoluyla uygulanır. Kullanılmayan çözelti atılır. VPRIV, çözeltide diğer ilaçlarla uyumu hakkında bir değerlendirme yapılmadığı için aynı infüzyonda diğer ilaçlarla birlikte damar yolundan verilmemelidir. Toplam infüzyon hacmi 60 dakikalık bir süre boyunca verilmelidir.

Aseptik teknik kullanınız.

VPRIV'yi aşağıdaki şekilde hazırlayınız.

1. Sulandırılacak flakonların sayısını hastaların vücut ağırlığına ve reçete edilen doza göre belirleyiniz.
2. Gerekli flakonları buzdolabından çıkarınız. Her bir flakonun, steril enjeksiyonluk su kullanarak sulandırınız:

Flakon boyutu	Steril enjeksiyonluk su
400 Ünite	4,3 ml
3. Sulandırdıktan sonra flakonları hafifçe karıştırınız. Çalkalamayınız.
4. Seyreltme öncesinde flakonlardaki çözeltiyi gözle kontrol ediniz; çözelti berrak - hafif bulanık ve renksiz olmalıdır; çözeltinin rengi değişmişse veya yabancı madde mevcutsa kullanmayınız.
5. İlacın hesaplanan hacmini, uygun sayıda flakondan çekiniz. Flakonda biraz çözelti kalacaktır:

Flakon boyutu	Çekilebilir hacim
400 Ünite	4 mL
6. Gerekli olan toplam miktarı/hacmi 9 mg/mL'lik (%0,9) sodyum klorür infüzyon çözeltisinin 100 mL'sinde seyreltiniz. Sulandırmadan sonraki 24 saat içerisinde infüzyonu başlatınız.

Mikrobiyolojik açıdan ilacı derhal kullanınız. Derhal kullanmazsanız kullanım öncesinde geçerli saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. 2°C ila 8°C'de 24 saati geçmeyiniz.

Kayıt tutma

Biyolojik ilaçların takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ilacın ticari ismi ve seri numarasını mutlaka hasta dosyasına kaydediniz.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.