

VPRIV[®]

[vélaglucérase alfa]

Guide destiné aux médecins prescripteurs pour le traitement par **perfusion à domicile**

INFORMATIONS IMPORTANTES DE SECURITE

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Sommaire

01 Objectifs de ce guide	3
02 Informations relatives à la sécurité	3
03 Éligibilité du patient à la perfusion de VPRIV® à domicile	4
04 Formation de l'infirmier-ère à domicile / du patient / de l'aidant à l'administration	5
05 Informations à renseigner dans le journal de perfusion de votre patient avant de lui remettre le Guide à son attention	6
• Coordonnées des PS impliqués et Numéros d'urgence	
• Protocole de perfusion et Médicaments pour le pré-traitement et/ou traitement des RLP	
• Plan d'urgence	

01. Objectifs du présent guide

Ce guide vise à réduire les risques associés à la perfusions (RAP) de vélaglucérase alfa notamment lors de l'administration à domicile.

Il est associé à un guide à l'attention l'infirmier-ère à domicile et du patient/aidant incluant un protocole de traitement, un journal de perfusion et un plan d'urgence.

Ces documents sont destinés à aider le médecin prescripteur à mettre en place l'administration à domicile et à renforcer la communication avec l'infirmier-ère à domicile, le patient/aidant notamment sur les points suivants :

- La formation des infirmier-ères à domicile / des patients / des aidants à l'administration de VPRIV®.

- La formation des infirmier-ères à domicile et des patients / aidants sur les risques associés, **réactions liées à la perfusion (RLP), y compris les réactions d'hypersensibilité**, les complications possibles et la manière d'agir en cas d'urgence.
- La surveillance en continu des patients durant l'administration VPRIV®.
- La tenue du journal de perfusion.

Veillez lire le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de VPRIV® en association avec ce guide.

02. Informations relatives à la sécurité

Surveillez le patient pour détecter d'éventuelles réactions liées à la perfusion (RLP), y compris une hypersensibilité de type allergique

Les RLP sont définies comme tout effet indésirable médicamenteux survenant dans les 24 heures suivant l'instauration de la perfusion de VPRIV®.

Certains patients ont présenté une réaction allergique grave avec **des difficultés à respirer, une gêne thoracique, des nausées, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (réactions anaphylactiques / anaphylactoïdes)**, et une réaction allergique cutanée telle que de l'urticaire, une éruption cutanée sévère ou des démangeaisons peuvent également survenir.

La plupart des effets indésirables, y compris les réactions allergiques, sont survenus pendant la perfusion ou peu de temps après. Les symptômes d'hypersensibilité les plus fréquemment signalés comprennent **des maux de tête, des vertiges, de la fièvre/une augmentation de la température corporelle, un mal de dos, des douleurs articulaires et de la fatigue, ainsi qu'une pression artérielle élevée, une vision floue et des vomissements (rarement signalés).**

Du fait du risque de réactions d'hypersensibilité, y compris d'anaphylaxie, le matériel médical approprié, avec la présence de personnel ayant reçu une formation adéquate aux mesures d'urgence, doit être facilement disponible lorsque la vélaglucérase alfa est administrée.

Vous devez vous assurer que les médicaments pour le prétraitement et/ou le traitement des RLP sont prescrits et facilement disponibles et que le personnel infirmier/ le patient/l'aidant sait comment utiliser les médicaments pour la prémédication et/ou le traitement des RLP graves, le cas échéant.

Instruction à l'infirmier-ère à domicile / le patient / l'aidant pour la prise en charge des réactions liées à la perfusion

Si une réaction grave liée à la perfusion se produit, y compris une réaction anaphylactique, la perfusion doit être arrêtée immédiatement si la réaction est survenue pendant l'administration.

La prise en charge des réactions liées à la perfusion dépend de la sévérité de la réaction, et pourra consister à ralentir le débit de la perfusion, à administrer des médicaments comme les antihistaminiques, les antipyrétiques et/ ou les corticostéroïdes, et/ou à arrêter le traitement et à le reprendre en cas de RLP graves avec une durée de perfusion plus longue. Il conviendra éventuellement de réaliser les perfusions suivantes à l'hôpital.

Vous devez déterminer la conduite à tenir en cas de réaction à la perfusion lors de l'administration à domicile et la consigner dans le plan d'urgence prévu à cet effet dans le journal de perfusion.

Si le/la patient(e) a déjà présenté des réactions indésirables lors d'une perfusion, vous pouvez prescrire un antihistaminique et/ou un corticostéroïde avant la perfusion afin de réduire le risque de la survenue de réactions allergiques.

Insistez sur la nécessité de vous communiquer tout événement

En cas de réaction liée à la perfusion ou d'hypersensibilité, l'infirmier-ère à domicile / le patient / l'aidant doit arrêter immédiatement la perfusion et contacter le médecin dont vous aurez renseigné les coordonnées dans le journal de perfusion. Ces événements doivent également être documentés dans le journal de perfusion.

Pensez à évoquer avec l'infirmier-ère /le patient la possibilité de survenue d'autres problèmes pendant la perfusion à domicile de VPRIV®, notamment :

- Équipement incorrect, dysfonctionnel ou défaillant.
- Administration incorrecte du médicament (par exemple, erreurs mécaniques ou erreurs médicamenteuses).
- Réactions de la peau ou des tissus au site d'insertion de l'aiguille (ou de la canule), incluant rougeurs, douleurs, gonflement, ecchymose, saignement et infection.
- Réactions allergiques.

- Ralentissement ou arrêt du débit de perfusion.
- Embolie gazeuse (bulles d'air dans la circulation sanguine).

Nous vous rappelons que tout effet indésirable ou erreur médicamenteuse doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

03. Éligibilité du patient à la perfusion de VPRIV® à domicile

L'administration à domicile par un professionnel de santé ou l'auto-administration (c'est-à-dire l'administration réalisée par l'aidant du patient ou le patient lui-même) peuvent être envisagées pour les patients ayant reçu au moins trois perfusions et ayant bien toléré leurs perfusions.

La décision de passer à une perfusion à domicile doit être prise après évaluation et recommandation du médecin prescripteur.

L'auto-administration en particulier doit être étroitement surveillée par le médecin prescripteur et doit s'effectuer en présence d'un adulte responsable et formé (infirmier-ère ou aidant).

Liste de contrôle pour déterminer l'éligibilité du patient à la perfusion à domicile :

Le patient a reçu au moins trois perfusions consécutives de VPRIV® bien tolérées (aucune réaction liée à la perfusion) en milieu hospitalier.	<input type="checkbox"/>
Le patient est jugé stable sur le plan médical.	<input type="checkbox"/>
Le patient a des antécédents d'observance du calendrier de perfusion.	<input type="checkbox"/>
Le patient a accepté de recevoir le médicament par perfusion à domicile.	<input type="checkbox"/>
L'infirmier-ère à domicile, le patient et/ou l'aidant a été formés à la perfusion à domicile et informés des risques associés, des complications possibles et de l'aide médicale à domicile, y compris les coordonnées de la personne à contacter en cas d'urgence.	<input type="checkbox"/>
L'infirmier-ère à domicile, le patient et/ou l'aidant ont reçu une formation adéquate à l'administration de la perfusion.	<input type="checkbox"/>
Le domicile du patient est sans danger (propre, respectant les règles d'hygiène, avec une zone de stockage des fournitures, le traitement et médicaments d'urgence) et adéquatement équipé.	<input type="checkbox"/>
Des mesures de communication rapides et fiables ont été mises en place en cas de problèmes.	<input type="checkbox"/>
Les médicaments pour le pré-traitement et/ou le traitement des RLP sont prescrits et facilement disponibles pour répondre à toute urgence, si nécessaire, et le patient / l'aidant sait comment les utiliser.	<input type="checkbox"/>
L'infirmier-ère à domicile, le patient et/ou l'aidant ont reçu le matériel éducatif qui leur est destiné.	<input type="checkbox"/>

Vous devez vous assurer que le personnel infirmier à domicile, le patient et/ou l'aidant soient formés de manière adéquate à la préparation, à l'administration et à la documentation des perfusions et qu'ils soient sensibilisés aux risques et formés à agir de manière adéquate en cas d'urgence, notamment en communiquant les événements indésirables au médecin traitant.

04. Formation de l'infirmier-ère à domicile / du patient / de l'aidant à l'administration

Administration du médicament

1. Avant que l'infirmier-ère à domicile ou le patient/l'aidant ne commence l'administration, assurez-vous que la zone de préparation est bien nettoyée. Un lavage des mains doit être effectué, et la zone doit rester propre et exempte de germes pendant la préparation de la solution.
2. L'infirmier-ère à domicile / le patient / l'aidant doit vérifier que la date d'expiration de chaque flacon n'est pas dépassée. Cette dernière est imprimée sur le flacon et sur l'emballage extérieur en carton (la date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué).

VPRIV® nécessite une reconstitution et une dilution et est uniquement destiné à la perfusion intraveineuse. Il s'agit d'un usage unique et doit être administré à travers un filtre de 0,2 ou 0,22 µm.

Une technique aseptique doit être utilisée.

Le médicament doit être préparé comme suit :

1. Le nombre de flacons à reconstituer est déterminé en fonction du poids du patient et de la dose prescrite.
2. Les flacons nécessaires sont retirés du réfrigérateur. Chaque flacon de 400 unités est reconstitué avec 4,3 ml d'eau stérile pour préparations injectables.

Taille du flacon	Eau pour préparations injectables
400 unités	4,3 ml

3. Lors de la reconstitution, les flacons doivent être mélangés délicatement. Ils ne doivent pas être secoués. Chaque flacon contiendra un volume extractible de 4,0 ml (100 unités/ml).
4. Avant de poursuivre la dilution, la solution dans les flacons doit être inspectée visuellement ; la solution doit être transparente à légèrement opalescente et incolore ; la solution ne doit pas être utilisée si elle est décolorée ou si des particules étrangères sont présentes.

Le volume calculé de médicament est prélevé du nombre approprié de flacons et le volume total requis est dilué dans 100 ml de solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour perfusion. La solution diluée doit être mélangée délicatement. Elle ne doit pas être secouée. La perfusion doit être instaurée dans les 24 heures suivant l'heure de la reconstitution.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Procédure d'administration

VPRIV® est destiné à la perfusion IV uniquement et doit être administré sur une période de 60 minutes. Il ne doit pas être perfusé avec d'autres médicaments via la même tubulure de perfusion, car la compatibilité en solution avec d'autres médicaments n'a pas été évaluée. La solution diluée doit être filtrée à l'aide d'un filtre à faible liaison protéique de 0,2 ou 0,22 µm pendant l'administration.

1. Fixez la tubulure IV à la poche de médicament dilué et amorcez la tubulure IV à l'aide d'une solution de sérum physiologique, en expulsant tout l'air.
2. Réglez le débit de perfusion. Le médicament doit être administré sur une période de 60 minutes.
3. Mettez en place un accès IV et fixez le kit d'administration IV. Suivez les protocoles locaux/de l'établissement pour la mise en place d'une perfusion IV de médicaments.
4. Surveillez régulièrement la perfusion pour détecter d'éventuelles réactions liées à la perfusion.
5. Lorsque la perfusion est terminée, rincez la tubulure à l'aide de sérum physiologique pour perfuser le médicament restant dans la tubulure.
6. Retirez le dispositif d'accès veineux et jetez-le dans un récipient pour déchets infectieux.

L'infirmier-ère à domicile / le patient / l'aidant doit documenter les informations suivantes dans le journal de perfusion : date, dose, voie d'administration, site d'injection, heure de début et de fin de la perfusion et réponse du patient à la perfusion.

05. Informations à renseigner dans le Guide à l'attention des infirmier·ères et patient·es

Le journal des perfusions est un outil de communication pour toutes les personnes impliquées dans la perfusion.

Il est inclus dans le Guide que vous remettrez à votre patient ou son aidant après y avoir consigné :

- les coordonnées des personnes impliquées et les numéros d'urgence en vous assurant que l'infirmier·ère à domicile/l'aidant du patient comprend la logistique administrative de la perfusion à domicile du VPRIV®
- la procédure d'administration, la posologie et le débit de perfusion
- les instructions concernant les médicaments de prétraitement et/ou de traitement des RLP

Vous devez vous assurer que les médicaments pour le prétraitement et/ou le traitement des RLP sont prescrits et facilement disponibles et que le personnel infirmier/le patient/l'aidant sait comment utiliser les médicaments pour la prémédication et/ou le traitement des RLP graves, le cas échéant.

Le Plan d'urgence

Un espace tel que présenté ci-dessous est à votre disposition dans le journal de perfusion pour que vous y renseigniez les mesures nécessaires en cas de réaction grave à la perfusion, de réaction grave d'hypersensibilité et/ou de réaction indésirable grave :

[Le médecin traitant doit fournir ci-dessous des instructions individuelles à l'infirmier·ère à domicile, au patient / à l'aidant.]

Rappelez à l'infirmier·ère à domicile, au patient / à l'aidant de faire ce qui suit :

1. Arrêter la perfusion.	<input type="checkbox"/>
2. Appeler le médecin prescripteur.	<input type="checkbox"/>
3. Suivre les instructions individuelles fournies ci-dessus.	<input type="checkbox"/>

Takeda France S.A.S., 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie, France, peut traiter, dans le cadre de vos interactions, vos données personnelles en sa qualité de responsable de traitement afin notamment de vous informer de ses actualités et événements et/ou de vous y inviter.

Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données personnelles, (art. 13 et suivants du Règlement général sur la protection des données ; art. 48 et suivants de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez notamment d'un droit d'accès, de rectification, de suppression des données vous concernant, ainsi que d'un droit d'opposition et d'un droit à la limitation de leur traitement. Pour exercer ces droits, veuillez contacter le Délégué à la Protection des Données de Takeda : privacyoffice@takeda.com.

Pour plus d'informations relatives au traitement de vos données personnelles par Takeda France, nous vous invitons à consulter la notice d'information de Takeda disponible sur le site web à l'adresse suivante : <https://www.takeda.com/fr-fr/Politique-des-donnees-personnelles/>

Takeda France S.A.S.

16 place de l'Iris

92400 Courbevoie

Tél. : 01 40 67 33 00

Pharmacovigilance : AE.FRA@takeda.com

Information Médicale : medinfoEMEA@takeda.com

Tél. : 01 40 67 32 90

