

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Velaglucerase alfa verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für verschreibende Ärzte*

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu VPRIV (Velaglucerase alfa)

Die Genehmigung dieser Schulungsmaterialien durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lässt die für die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an Pflegefachkräfte im Zusammenhang mit Heiminfusionen geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen unberührt.

* Die in diesem Schulungsmaterial gewählte männliche Form (z. B. Arzt, Patient) bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Auf eine Mehrfachbezeichnung wird in der Regel zugunsten einer besseren Lesbarkeit verzichtet.

1. Einführung

Die Informationen in diesem Leitfaden sind nicht als Ersatz für die Fachinformation von VPRIV gedacht. Bitte lesen Sie die Fachinformation daher in Verbindung mit diesem Leitfaden.

Verantwortung des behandelnden Arztes

Sie sind als behandelnder Arzt für die Einleitung aller notwendigen administrativen Maßnahmen verantwortlich, die es anderen Beteiligten (Patient und Betreuungsperson) ermöglichen, die Verabreichung von Velaglucerase alfa zu Hause durchzuführen. Sollten Sie die Verabreichung an medizinisches Fachpersonal delegieren, so sind Sie sowohl für die Überwachung einer ordnungsgemäßen Behandlung durch das medizinische Fachpersonal als auch für die Überwachung des Patienten verantwortlich, der sich Velaglucerase alfa selbst verabreicht.

Um Risiken zu minimieren, die mit der häuslichen Behandlung/Selbstverabreichung von Velaglucerase alfa in Zusammenhang stehen können, müssen Sie als behandelnder Arzt folgende Punkte beachten:

1. Beurteilen Sie die Eignung des Patienten / der Betreuungsperson für die Selbstverabreichung (siehe Checkliste in diesem Leitfaden).
2. Händigen Sie dem Patienten / der Betreuungsperson den „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen“ aus, der auch das „Infusionstagebuch zur sicheren Anwendung“ enthält.
3. Klären Sie den Patienten / die Betreuungsperson in Bezug auf die Risiken im Zusammenhang mit der häuslichen Behandlung/Selbstverabreichung, die im Leitfaden für Patienten/Betreuungspersonen beschrieben sind, auf.
4. Stellen Sie sicher, dass Notfallmedikamente verschrieben werden und griffbereit sind und dass der Patient/die Betreuungsperson weiß, wie sie anzuwenden sind.
5. Vereinbaren Sie mit dem Patienten / der Betreuungsperson notwendige Maßnahmen, die im Notfall ergriffen werden müssen und weisen Sie den Patienten / die Betreuungsperson in den Notfallplan ein.
6. Schulen Sie den Patienten / die Betreuungsperson in der Erkennung und im Umgang mit infusionsbedingten Reaktionen, einschließlich Überempfindlichkeitsreaktionen, und anderen unerwünschten Ereignissen und weisen Sie darauf hin, wie Medikationsfehler vermieden werden können.
7. Schulen Sie den Patienten / die Betreuungsperson ausführlich darin, wie eine Velaglucerase alfa Infusion zubereitet und infundiert wird.
8. Wichtige Punkte des Infusionsverfahrens sind im Leitfaden für Patienten/Betreuungspersonen enthalten und können für die Schulung genutzt werden
9. Schulen Sie den Patienten / die Betreuungsperson ausführlich in der Dokumentation möglicher Nebenwirkungen oder Probleme, die vor, während oder nach der Infusion aufgetreten sind, im Infusionstagebuch. Musste eine Infusion ausgelassen werden, weil z.B. kein Zugang gelegt werden konnte, sollte dies ebenfalls dokumentiert werden.
10. Betonen Sie außerdem, wie wichtig es ist, dass Sie als behandelnder Arzt über die unter Punkt 9. genannten Vorkommnisse informiert werden und der Patient das Infusionstagebuch zu jedem Kontrollbesuch bei Ihnen mit sich führen sollte.

2. Beurteilung der Eignung

Zunächst müssen Sie, als der für die Behandlung des Patienten zuständige Arzt, feststellen, ob Ihr Patient die Kriterien für eine Verlegung der bisher in der Klinik bzw. in der Praxis durchgeführten Infusionstherapie zu sich nach Hause erfüllt. Hierbei sollten Sie folgende Checkliste berücksichtigen:

Der Patient hat sich bisher an den Infusionsplan gehalten.	☐
Der Patient hat mindestens drei aufeinanderfolgende Velaglucerase alfa-Infusionen in der Klinik oder in einer Praxis erhalten und diese gut vertragen (keine infusionsbedingten Reaktionen).	☐
Das Umfeld des Patienten ist für die Infusion sauber, hygienisch und angemessen ausgestattet (Aufbewahrungsort für Vorräte, Arzneimittel und Notfallarzneimittel).	☐
Der Patient ist medizinisch stabil.	☐
Der Patient muss körperlich und geistig in der Lage sein, sich die Infusionen ggf. mit Unterstützung selbst zu verabreichen.	☐
Der Patient weist gute Venenverhältnisse auf oder hat einen für die Infusion geeigneten zentralen Venenkatheter.	☐

3. Verwendung des Infusionstagebuches

Das Infusionstagebuch ist die Grundlage der Kommunikation für alle an der Selbstverabreichung Beteiligten. Händigen Sie dem Patienten / der Betreuungsperson vor Beginn der Selbstverabreichung den „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen“ (inkl. Infusionstagebuch) aus. Das Infusionstagebuch verbleibt grundsätzlich beim Patienten zu Hause. Er sollte es jedoch zu jeder Kontrolluntersuchung in der Klinik/Praxis mitbringen.

Halten Sie, als der verschreibende Arzt, im Infusionstagebuch die Dosis, das Volumen nach dem Auflösen des Pulvers, das erforderliche Volumen nach Verdünnung, die Infusionsrate sowie ggf. Therapieanpassungen fest.

Erklären Sie dem Patienten / der Betreuungsperson jede Verabreichung von Velaglucerase alfa, inklusive Datum, Uhrzeit, Dosis, Infusionsrate, aufgetretene Reaktionen während und nach der Infusion / Notfälle (inkl. der getroffenen Maßnahmen) und die ggf. verabreichte Prämedikation oder Notfallmedikation im Infusionstagebuch genau zu dokumentieren.

Die Produkt-Chargennummer für jede verwendete Durchstechflasche sollte bei Auftreten von Nebenwirkungen ebenfalls notiert werden.

Bitten Sie den Patienten, jedes Infusionstagebuch mindestens ein Jahr lang aufzubewahren.

4. Sicherheits- und Notfallplan für die Infusion von Velaglucerase alfa zu Hause

Stellen Sie sicher, dass notwendige Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden Infusionsreaktion, Überempfindlichkeitsreaktion und/oder unerwünschten Reaktion festgelegt werden. **Bitte geben Sie im Leitfaden für Patienten/Betreuungspersonen individuelle Anweisungen für den Patienten/ die Betreuungsperson** und legen Sie davon eine Kopie in Ihrer Patientenakte ab.

Stellen Sie sicher, dass der Patient und die Betreuungsperson die notwendigen Maßnahmen im Falle einer schwerwiegenden Infusionsreaktion, Überempfindlichkeitsreaktion und/oder unerwünschten Reaktion kennen und durchführen können.

5. Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen

Unter Therapie mit Velaglucerase alfa kann es zu Infusionsbedingten Reaktionen (IRR) einschließlich Hypersensitivitätsreaktionen kommen.

Zu den Symptomen solcher Reaktionen, auf die Sie den Patienten hinweisen sollen und die ggf. ein schnelles Eingreifen erforderlich machen, zählen: Schwindel, Veränderungen des Blutdruckes, Übelkeit, Müdigkeit/Schwäche, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Juckreiz und Fieber. Bei Patienten, die Velaglucerase alfa zuvor nicht angewendet haben, traten die meisten IRR während der ersten 6 Monate der Behandlung auf.

Weitere infusionsbedingte obwohl seltenere Symptome können folgende umfassen: Hautausschlag, Rückenschmerzen, Unwohlsein oder Engegefühl in der Brust, Rötungen und Schwellungen der Haut, Gelenk- und Kopfschmerzen.

Die Maßnahmen bei infusionsbedingten Reaktionen sind auf den Schweregrad der Reaktion abzustimmen. Dazu gehören Maßnahmen wie die Verlangsamung der Infusionsgeschwindigkeit, die Behandlung mit Arzneimitteln wie Antihistaminika, Antipyretika und/oder Corticosteroiden und/oder die Unterbrechung und Wiederaufnahme der Behandlung mit längerer Infusionsdauer.

Weisen Sie den Patienten / die Betreuungsperson auf die Möglichkeit der o.g. Symptome hin. Erläutern Sie ihm und legen Sie im Notfallplan fest, was wann zu tun ist und dass eine Nachbeobachtung erfolgen sollte. Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte der Patient wissen, dass er die Infusion sofort abbrechen und nach Ihrem vereinbarten Notfallplan handeln sollte.

Wenn beim Patienten eine Reaktion auftritt, die auf eine Überempfindlichkeit hindeutet, wird ein anschließender Test auf Velaglucerase alfa-Antikörper empfohlen (siehe nächstes Kapitel). Bei schwerwiegenden Infusionszwischenfällen wird empfohlen, nachfolgende Infusionen in der Klinik/Praxis durchzuführen.

Betonen Sie, dass der Patient / die Betreuungsperson, Ihnen alle unerwünschten Ereignisse, die während und nach der Infusion aufgetreten sind, mitteilt und diese auch im Infusionstagebuch dokumentiert.

6. Test auf Velaglucerase alfa-Antikörper

Bei schwerwiegenden infusionsbedingten Reaktionen, einschließlich allergieartiger Überempfindlichkeitsreaktionen, oder bei Verdacht auf eine mangelnde Wirkung, können Sie den Patienten auf das Vorhandensein von Antikörpern testen lassen und die Ergebnisse Takeda mitteilen. Takeda lässt in einem externen Labor die für Sie unentgeltliche Antikörpertestung im Rahmen des ADAB (Anti-Drug-Antibody and Biomarker) Test-Programms durchführen.

Über die nachstehenden Kontaktdaten können Sie sich für das Test-Programm einmalig registrieren und das „Anforderungsformular für Laboruntersuchungen“ sowie entsprechende Testkits (beinhaltet Informationen zum Versand und Etiketten für die Proben) von Labcorp je nach Bedarf anfordern und entweder in die Praxis oder in die Klinik liefern lassen. Entnahmeröhrchen werden NICHT mitgeliefert. Nutzen Sie daher eigene 6,0 ml Blutentnahmeröhrchen (Serum-Röhrchen) und lagern Sie das Serum in 3,0 ml Kryoröhrchen bei $\leq -65^{\circ}\text{C}$, bis die Testkits bei Ihnen eintreffen. Hinweis: Die Blutentnahme muss 4 - 24 Stunden nach der Infusion erfolgen. Bitten Sie daher den Patienten bei allergieartigen Überempfindlichkeitsreaktionen, oder bei Verdacht auf eine mangelnde Wirkung, sich innerhalb von 4-24 Stunden nach der Infusion in der Praxis/Klinik einzufinden, um durch eine Blutabnahme auf das Vorhandensein von Antikörpern zu testen.

Das Anforderungsformular für Laboruntersuchungen wird dann von Ihnen ausgefüllt und muss zusammen mit der Probe an Labcorp geschickt werden. Auf diesem Formular sollte angegeben werden, ob die Probe aufgrund eines „Unerwünschten Ereignisses“ (J/N) oder aufgrund „fehlenden Wirkung“ (J/N) entnommen wurde. Falls „ja“, sollte eine Erläuterung hierzu beigefügt werden.

Bitte weisen Sie den Patienten auf die Notwendigkeit einer Blutabnahme und der Untersuchung von Antikörpern unter o.g. Voraussetzungen hin.

Zur Registrierung für das kostenfreie ADAB Test-Programm, für Anfragen zum „Anforderungsformular für Laboruntersuchungen“ von Labcorp, den Testkits, und Anleitungen zur Verarbeitung und zum Versand von Proben senden Sie bitte eine E-Mail an die nachfolgend angegebene E-Mail-Adresse:

Labservices@Takeda.com

7. Meldung von Nebenwirkungen

Teilen Sie dem Patienten / der Betreuungsperson mit, dass alle vermuteten unerwünschten Reaktionen, Komplikationen der Selbstverabreichung und jeder Verdacht auf eine fehlende Wirkung der Velaglucerase alfa-Behandlung an den behandelnden Arzt weitergeben werden sollen.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung hier anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

Bitte geben Sie bei der Meldung so viele Informationen wie möglich an.

Kontakt bei kohlpharma

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Telefon: 06867 / 920-0
hotline-qs@kohlpharma.com



Auf www.kohlpharma.com/downloadbereich finden Sie die aktuelle Version der beiden Leitfäden im elektronischen Format.