



# VPRIV<sup>®</sup> (Velaglucerase alfa)

## Schulungsmaterial für Ärzte

Die hier aufgeführten Dokumente wurden von Shire im Rahmen der Verpflichtung zu Risikominimierungsmaßnahmen für VPRIV<sup>®</sup> erstellt und dienen als Leitlinie zum Umgang mit dem Risiko für infusionsbedingte Reaktionen, einschließlich allergischer Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Anwendung im häuslichen Umfeld.

Die Informationen und Schulungsmaterialien zu VPRIV<sup>®</sup> sind auch unter <http://www.vprivguide.com> zu finden.

## Inhalt

|   |   |
|---|---|
| Ärztliche Verantwortung bei der Heiminfusion .....  | 3 |
| Anforderungen an die Heiminfusion .....   | 4 |
| Eignung des Patienten für die Heiminfusion .....  | 4 |
| Eignung der häuslichen Bedingungen für die Heiminfusion .....   | 4 |
| Unterstützung der Heiminfusion durch einen ambulanten Krankenpfleger im Rahmen des<br>Heimtherapieservices .....                      | 4 |
| Organisation der Heiminfusion .....   | 5 |
| Kernelemente der Schulung des Patienten bzw. des ambulanten Krankenpflegers in der<br>Anwendung von VPRIV® im häuslichen Umfeld ..... | 5 |
| Benötigte Arzneimittel/Materialien.....   | 5 |
| Verhalten im Notfall.....   | 5 |
| Infusionstagebuch.....  | 6 |
| Patientenfreundliche Angabe der Dosis und Infusionsgeschwindigkeit im Infusionstagebuch .....   | 6 |

Diese Leitlinie richtet sich an Sie als den verantwortlichen Arzt<sup>1</sup>. Sie dient Ihnen als Überblick zur Auswahl der Patienten<sup>1</sup>, die für eine Heiminfusion geeignet sind, und als Überblick zu den Anforderungen und der Organisation der Heiminfusion.

## Ärztliche Verantwortung bei der Heiminfusion

- Die Entscheidung, VPRIV® (Velaglucerase alfa zur Infusion) im häuslichen Umfeld anzuwenden, liegt bei Ihnen als dem verordnenden Arzt.
- Sie sind verantwortlich für die regelmäßige Überwachung der Patienten, die ihre VPRIV®-Infusionen zu Hause erhalten.
- Die in der Praxis/Klinik angewendete und von Ihnen festgelegte Therapie (Dosis und Infusionsgeschwindigkeit) darf im häuslichen Umfeld nur nach Absprache mit Ihnen angepasst werden.
- Sie als verantwortlicher Arzt entscheiden, wer die Infusion im Einzelnen vornimmt, das heißt, ob Sie selbst die Infusion vornehmen, ob Sie diese Aufgabe an einen entsprechend examinierten und geschulten ambulanten Pflegedienst delegieren oder ob der Patient die Infusion selbst vornimmt.
- Es obliegt Ihnen als dem verordnenden Arzt, eine geeignete Schulung des Patienten oder des ambulanten Krankenpflegers<sup>2</sup>, an die Sie die Aufgaben delegiert haben, selbst durchzuführen, zu organisieren und/oder sich zu versichern, dass die Person hinreichend geschult ist.
- Die Möglichkeit und das Ausmaß der Unterstützung durch einen ambulanten Krankenpfleger wird von Ihnen als dem verordnenden Arzt gemeinsam mit dem Patienten besprochen und vereinbart. Letztlich entscheiden Sie als verantwortlicher Arzt, welche Aufgaben der Heiminfusion vom Patienten und welche vom ambulanten Krankenpfleger übernommen werden und legen diese im Infusionstagebuch fest.
- Sie als der verordnende Arzt sind für die Einleitung aller notwendigen administrativen Maßnahmen verantwortlich, die es den übrigen Beteiligten (Apotheke, Patient und ambulanter Krankenpfleger) ermöglichen, tätig zu werden.

---

<sup>1</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im gesamten Text stellvertretend für beide Geschlechter nur die männliche Form verwendet.

## **Anforderungen an die Heiminfusion**

### **Eignung des Patienten für die Heiminfusion**

- Der Patient hat mindestens drei VPRIV®-Infusionen bereits erhalten und diese gut vertragen.
- Der Patient ist körperlich und geistig in der Lage, die Infusionen zu Hause zu erhalten.
- Der Patient hat einer Heiminfusion zugestimmt.

### **Eignung der häuslichen Bedingungen für die Heiminfusion**

- Das häusliche Umfeld muss für eine dort erfolgende Anwendung der Infusion geeignet sein. Eine saubere Umgebung mit Elektrizität, Wasser, Telefon, Kühlschrank und Platz für die Aufbewahrung von VPRIV® und das weitere Infusionszubehör müssen vorhanden sein.

### **Wenn Sie die Heiminfusion an einen ambulanten Krankenpfleger delegieren**

- Es steht ein ambulanter Krankenpfleger zur Verfügung.
- Der ambulante Krankenpfleger ist für die Verabreichung von intravenösen (i.v.) Infusionen qualifiziert und in der Durchführung von Notfallmaßnahmen adäquat ausgebildet.
  - Der ambulante Krankenpfleger ist in der Zubereitung und Verabreichung von VPRIV geschult. Er ist in die Überwachung des Patienten eingewiesen.

## Organisation der Heiminfusion

### Kernelemente der Schulung des Patienten bzw. des ambulanten Krankenpflegers in der Anwendung von VPRIV® im häuslichen Umfeld

- Sie haben den Patienten bzw. den ambulanten Krankenpfleger über die Behandlung zu Hause, die damit verbundenen Risiken, mögliche Komplikationen und die medizinische Betreuung informiert.
- Der Patient bzw. der ambulante Krankenpfleger verfügt über Wissen über die Erkrankung. Er ist in der Lage, Nebenwirkungen zu erkennen und weiß, wie sich diese von der Erkrankung unterscheiden.
- Der Patient bzw. der ambulante Krankenpfleger weiß, wie er sich gemäß Notfallplan beim Auftreten einer infusionsbedingten Reaktion zu verhalten hat.
- Der Patient bzw. der ambulante Krankenpfleger ist in den Verfahren zur Rekonstitution und Infusion von VPRIV® angemessen geschult worden.
- Der Patient bzw. der ambulante Krankenpfleger hat verstanden, dass er sich strikt an die verordnete Dosis und Infusionsgeschwindigkeit für VPRIV®, wie im Infusionstagebuch angegeben, halten muss.

### Benötigte Arzneimittel/Materialien

- Sie haben die Behandlung (VPRIV® und ggf. benötigte Notfallmedikamente) und alle weiteren benötigten Materialien verordnet. Der Bezug durch die Apotheke ist gesichert.

### Verhalten im Notfall

- Füllen Sie den Notfallplan für jeden Patienten individuell aus und legen Sie fest, was der Patient bzw. der ambulante Krankenpfleger bei Auftreten einer unerwünschten Reaktion tun muss. Bei leicht ausgeprägten Symptomen können Maßnahmen sein, die Infusionsgeschwindigkeit zu verlangsamen, die Infusion zu unterbrechen und zu einem späteren Zeitpunkt mit geringerer Infusionsgeschwindigkeit fortzusetzen oder Medikamente zu verabreichen, die eine Abwehrreaktion des Körpers vermindern (Antihistaminika, Antipyretika, Corticosteroide). Wenn eine schwerwiegende infusionsbedingte Reaktion, einschließlich einer Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, können neben dem unbedingten Abbruch der Infusion Maßnahmen sein, Notfallmedikamente zu spritzen und einen Notdienst zu rufen. Die nachfolgenden Infusionen müssen in dem Fall möglicherweise in der Klinik/Praxis erfolgen.
- Händigen Sie dem Patienten den Notfallplan aus und versichern Sie sich, dass der Patient bzw. der ambulante Krankenpfleger den Notfallplan verstanden hat und weiß, was er bzw. der ambulante Krankenpfleger beim Auftreten einer infusionsbedingten Reaktion tun muss. Im Falle, dass während der Infusion ein unerwünschtes Ereignis bei dem Patienten auftritt,

muss sich der Patient bzw. der ambulante Krankenpfleger entsprechend des Notfallplans verhalten.

- Wenn der Patient sich die Infusion vollständig selbst verabreicht und kein ambulanter Krankenpfleger vor Ort ist, sollte möglichst eine weitere Person anwesend sein.

### **Infusionstagebuch**

- Sie haben dem Patienten bzw. dem ambulanten Krankenpfleger den Leitfaden für die häusliche Infusion und das Infusionstagebuch (inklusive Notfallplan und Injektionsprotokolle) ausgehändigt.
- Das Infusionstagebuch dient als Kommunikationsmittel für alle an der häuslichen Verabreichung von VPRIV® beteiligten Personen.
- Das Infusionstagebuch sollte beim Patienten zu Hause aufbewahrt werden. Der Patient muss das Infusionstagebuch bei jeder Kontrollvisite in die Klinik/Praxis mitbringen und anschließend wieder mit nach Hause nehmen.
- Im Infusionstagebuch vermerken Sie als der verordnende Arzt unmissverständlich die Dosis und die Infusionsgeschwindigkeit sowie welche Aufgaben bei der Heiminfusion der Patient bzw. der ambulante Krankenpfleger übernimmt und ggf. alle späteren Änderungen.
- Der Patient bzw. der ambulante Krankenpfleger notiert jede häusliche Anwendung von VPRIV® in einem Infusionsprotokoll. Beim Auftreten von infusionsbedingten Reaktionen notiert der Patient bzw. der ambulante Krankenpfleger unmissverständlich, welche Maßnahmen ergriffen worden sind.

### **Patientenfreundliche Angabe der Dosis und Infusionsgeschwindigkeit im Infusionstagebuch**

- Prüfen Sie zunächst die für den Patienten verordnete Dosis und die Anzahl der dadurch benötigten Durchstechflaschen. Für einen Patienten mit z. B. 70 kg Körpergewicht werden  $70 \times 60$  Einheiten = 4200 Einheiten benötigt. Eine VPRIV®-Durchstechflasche enthält 400 Einheiten. So werden in dem genannten Beispiel 11 Durchstechflaschen für die dem Patienten verordnete Dosis benötigt.

- Bitte geben Sie im Infusionstagebuch die benötigte Dosis eindeutig und in einer für den Patienten möglichst einfach zu verstehenden Weise an, wenn möglich, umgerechnet in die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen.

Dieses Dokument ist ausschließlich für Ärzte bestimmt und soll in Verbindung mit der Fachinformation zu VPRIV® verwendet werden.

Dieses Hilfsmittel wurde von Shire im Rahmen der in den Risikominimierungsmaßnahmen für VPRIV® eingegangenen Verpflichtungen entwickelt.

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) und an Shire unter [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com).

Kontakt:

Shire Deutschland GmbH

Friedrichstr. 149

D-10117 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 206 582 – 0

[info.de@shire.com](mailto:info.de@shire.com)

[www.shire.de](http://www.shire.de)