

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

VPRIV® 400 U

Takeda Pharma AG

Was ist VPRIV und wann wird es angewendet?

VPRIV enthält als Wirkstoff Velaglucerase alfa (400 Einheiten pro Durchstechflasche), eine Form des menschlichen Enzyms Glucocerebrosidase.

Velaglucerase alfa wird gentechnologisch in einer humanen Zelllinie hergestellt.

VPRIV ist eine langfristige Enzymsubstitutionstherapie (EST) bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit der Typ 1-Gaucher Krankheit. Die Gaucher Krankheit ist eine genetische Störung verursacht durch das fehlende oder defekte Enzym Glucocerebrosidase. Wenn dieses Enzym fehlt oder es nicht richtig funktioniert, bildet sich die Substanz Glucocerebrosid in einem Teil von Zellen, den so genannten Lysosomen. Die Bildung dieser Substanz verursacht Zeichen und Symptome, die bei Personen mit der Gaucher Krankheit auftreten.

VPRIV ist bestimmt, um das fehlende oder defekte Enzym Glucocerebrosidase bei Patienten mit der Gaucher Krankheit zu ersetzen.

Die Angaben in dieser Packungsbeilage gelten für alle Patientengruppen, einschliesslich Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patientinnen bzw. Patienten.

VPRIV wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Wann darf VPRIV nicht angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegenüber Velaglucerase alfa oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (s. «Was ist in VPRIV enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von VPRIV Vorsicht geboten?

Wenn Sie mit VPRIV behandelt werden, kann bei Ihnen während oder nach der Infusion eine Nebenwirkung auftreten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann VPRIV haben?»). Diese ist bekannt als eine infusionsbedingte Reaktion, und sie kann manchmal schwerwiegend sein.

Zu den Symptomen infusionsbedingter Reaktionen gehören Schwindel, Kopfschmerzen, Benommenheit, Übelkeit, niedriger oder hoher Blutdruck, Müdigkeit, Fieber, Beschwerden im Brustkorb, Atemnot, Juckreiz und Erbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn bei Ihnen eine infusionsbedingte Reaktion auftritt.

Wenn bei Ihnen eine infusionsbedingte Reaktion auftritt, werden Sie möglicherweise zusätzliche Arzneimittel erhalten, um zukünftige Reaktionen zu behandeln oder diesen vorzubeugen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie kürzlich eine infusionsbedingte Reaktion mit einer anderen Enzymsubstitutionstherapie (EST) für die Gaucher Krankheit wie mit Imiglucerase entwickelten.

Falls die infusionsbedingte Reaktion schwerwiegend ist, wird der Arzt bzw. die Ärztin die intravenöse Infusion unverzüglich stoppen und eine geeignete medizinische Behandlung einleiten. Meistens kann Ihnen weiterhin VPRIV verabreicht werden, selbst wenn Sie eine infusionsbedingte Reaktion entwickeln.

Die Auswirkungen von VPRIV auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht geprüft.



Dieses Arzneimittel enthält 12.15 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 0.61% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!

Darf VPRIV während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Es liegen begrenzte klinische Daten vor über die Anwendung von VPRIV bei schwangeren Frauen. VPRIV sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, ausser es ist eindeutig notwendig.

Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Ausscheidung von VPRIV oder dessen Metaboliten in die Muttermilch vor. Die Anwendung von VPRIV während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie VPRIV?

VPRIV darf nur unter einer entsprechenden medizinischen Überwachung eines Arztes bzw. Ärztin angewendet werden, der/die Kenntnisse hat in der Behandlung der Gaucher Krankheit.

VPRIV gibt es in einer Durchstechflasche für den Einmalgebrauch als verdicktes Pulver, das mit sterilem Wasser für Injektionszwecke gemischt wird und dann vor der intravenösen Verabreichung weiter mit 0,9%-iger Kochsalzlösung verdünnt wird. Nach der Zubereitung wird VPRIV durch eine Dauertropfinfusion in eine Vene (mittels intravenöser Infusion) über eine Zeitdauer von 60 Minuten verabreicht. Wenn Sie die Infusionen gut vertragen kann unter der weiteren Aufsicht der Ärztin, bzw. des Arztes VPRIV nach einer entsprechenden Schulung durch die Ärztin, bzw. den Arzt und/oder das medizinische Fachpersonal selbstständig (von Ihnen oder Ihrer Betreuungsperson) verabreicht werden. Die Selbstverabreichung muss in Anwesenheit eines verantwortlichen Erwachsenen erfolgen.

Die Ärztin, bzw. der Arzt wird die Dosis, die Sie erhalten sollen, festlegen. Die empfohlene Dosis VPRIV beträgt 60 E/kg verabreicht alle zwei Wochen. Ihr Arzt bzw. Ärztin wird Ihr Ansprechen auf die Therapie überwachen und möglicherweise die Dosis im Laufe der Zeit ändern (erhöhen oder senken).

Falls Sie gegenwärtig mit einer anderen Enzymsubstitutionstherapie (EST) für die Gaucher Krankheit behandelt werden und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin will Sie auf VPRIV umstellen, können Sie VPRIV mit der gleichen Dosis und Häufigkeit erhalten, wie Sie die andere Enzymsubstitutionstherapie erhielten. In klinischen Studien wurden Dosisbereiche von 15 E/kg bis 60 E/kg angewendet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

VPRIV kann bei Kindern und Jugendlichen (4 bis 17 Jahre) in der gleichen Dosierung und Häufigkeit wie bei Erwachsenen angewendet werden.

Anwendung bei älteren Patienten

VPRIV kann bei älteren Patienten (über 65 Jahre) mit der gleichen Dosis und Häufigkeit wie bei anderen erwachsenen Patienten angewendet werden.

VPRIV darf nicht mit anderen Arzneimitteln infundiert werden.

Wenn Sie eine Infusion versäumt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Es gibt begrenzte Angaben über Risiken im Zusammenhang mit Überdosierungen mit VPRIV.



Welche Nebenwirkungen kann VPRIV haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten.

Bei einigen Patienten traten allergische Hautreaktionen, wie starker Ausschlag oder Juckreiz, auf. Es kann eine schwere allergische Reaktion mit Atemnot, Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens auftreten. Bitte informieren Sie in solchen Fällen unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Die meisten Nebenwirkungen treten während der Verabreichung der Infusion oder kurz danach auf. Zu solchen infusionsbedingten Reaktionen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können (sehr häufig), gehören Kopfschmerzen, Benommenheit, erniedrigter Blutdruck, erhöhter Blutdruck, Müdigkeit, Fieber/erhöhte Körpertemperatur. Die meisten dieser Nebenwirkungen waren von leichter Intensität.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen.

In den Studien mit VPRIV wurden zudem über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Bauchschmerzen/Oberbauchschmerzen, Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Infusionsbedingte Reaktion, Schwächegefühl/Kräfteverlust/Müdigkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisches Ekzem und Überreaktion des Immunsystems mit Anzeichen von leichten Hautreaktionen bis zu Störungen von Organfunktionen), Atemnot, Juckreiz, Beschwerden im Brustkorb, Übelkeit, Neigung zu Einblutungen/Blutergüssen, verminderter Blutdruck, erhöhter Blutdruck, schneller Herzschlag, Hautausschlag/Nesselsucht, Hitzewallungen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Erbrechen, verschwommenes Sehen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie verfärbt ist oder wenn Fremdpartikel vorhanden sind.

Die Infusionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Die rekonstituierte und verdünnte Lösung sollte unmittelbar verwendet werden. Falls nicht sofort verwendet, kann die rekonstituierte oder verdünnte Lösung bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahrt werden. Die Infusion sollte innerhalb von 24 Stunden nach der Rekonstitution eingeleitet werden.

Lagerungshinweis

VPRIV ist ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern. Nicht einfrieren.

Die ungeöffnete Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgungshinweis



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in VPRIV enthalten?

VPRIV ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusion. Es ist ein weisses bis weissliches, verdicktes Pulver in einer 20 ml (400 E) Durchstechflasche aus Glas.

Nach der Rekonstitution enthält die Lösung 100 Einheiten Velaglucerase alfa pro ml.

Wirkstoffe

VPRIV enthält den Wirkstoff Velaglucerase alfa (400 Einheiten pro Durchstechflasche).

Hilfsstoffe

Saccharose, Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat und Polysorbat 20.

Zulassungsnummer

61297 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie VPRIV? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung.

VPRIV 400 U Packung mit 1 Durchstechflasche.

Zulassungsinhaberin

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. Ärztinnen bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

VPRIV ist ein lyophilisiertes Pulver zur Herstellung einer Lösung, die nur für die intravenöse Infusion bestimmt ist. VPRIV Lösung wird durch einen 0,22 µm-Filter verabreicht. Die Durchstechflaschen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen. VPRIV darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der gleichen Infusion verabreicht werden, da die Verträglichkeit in Lösung mit anderen Arzneimitteln nicht untersucht wurde. Das gesamte Volumen der Infusion sollte über eine Zeitdauer von 60 Minuten verabreicht werden.

VPRIV sollte wie folgt gehandhabt werden:

1. Die Anzahl benötigter Durchstechflaschen ist basierend auf dem Körpergewicht des einzelnen Patienten und der verschriebenen Dosis zu bestimmen.
2. Die benötigte Anzahl Durchstechflaschen ist aus dem Kühlschrank zu entnehmen. Durchstechflaschen mit 400 Einheiten sind mit 4,3 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke zu rekonstituieren. NICHT SCHÜTTELN.
3. Vor dem Verdünnen ist die Lösung in den Durchstechflaschen optisch zu prüfen. Nicht verwenden, falls die Lösung verfärbt oder trüb ist, oder Fremdpartikel enthält.
4. Das berechnete Volumen Arzneimittel ist von der entsprechenden Anzahl Durchstechflaschen zu entnehmen.
- 5.



Das gesamte benötigte Volumen ist in 100 ml einer 0,9%-igen NaCl-Lösung für die i.v.-Verabreichung zu verdünnen. Leicht schwenken. NICHT SCHÜTTELN.

Arzneimittel nicht über das Abwasser oder mit dem Haushaltabfall entsorgen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

