

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

VPRIV® 400 U

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que VPRIV et quand doit-il être utilisé?

La substance active de VPRIV est la vélaglucérase alfa (400 unités par flacon), une forme de l'enzyme humaine de la glucocérébrosidase.

Vélaglucérase alfa est produite par technologie génique dans une lignée de cellules humaines.

VPRIV est un traitement enzymatique substitutif (TES) à long terme indiqué chez les patients pédiatriques et adultes, atteints de la maladie de Gaucher de type 1. La maladie de Gaucher est une maladie génétique due à l'absence ou au mauvais fonctionnement de l'enzyme appelée glucocérébrosidase. Lorsque cette enzyme est absente ou ne fonctionne pas correctement, une substance appelée glucocérobroside se dépose à l'intérieur des lysosomes. Le dépôt de cette substance entraîne les signes et les symptômes caractéristiques de la maladie de Gaucher.

VPRIV est un traitement qui permet de remplacer l'enzyme glucocérébrosidase absente ou ne fonctionnant pas correctement chez les patients atteints de la maladie de Gaucher.

Les informations données dans cette notice sont valables pour tous les groupes de patients, y compris les enfants, les adolescents, les adultes et les personnes âgées.

Selon prescription du médecin.

Quand VPRIV ne doit-il pas être utilisé?

VPRIV ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à la vélaglucérase alfa ou à l'un des autres composants du médicament (voir « Que contient le VPRIV ? »).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de VPRIV?

Lors de votre traitement par VPRIV, il est possible que vous présentiez un effet secondaire pendant la perfusion du produit ou suite à celle-ci (voir « Quels effets secondaires le VPRIV peut-il provoquer ? »). Cette réaction est appelée « réaction liée à la perfusion » et peut parfois être très grave.

Les symptômes des réactions liées à la perfusion sont des étourdissements, des maux de tête, des vertiges, des nausées, une pression sanguine trop basse ou trop haute, de la fatigue, de la fièvre, des douleurs dans le thorax, une détresse respiratoire, des démangeaisons et des vomissements.

Informez immédiatement votre médecin si une réaction liée à la perfusion devait apparaître.

En cas de réaction liée à la perfusion, des médicaments supplémentaires peuvent vous être prescrits, afin de traiter la réaction et d'empêcher qu'un tel événement ne se répète.

Informez votre médecin si vous avez déjà fait une réaction liée à la perfusion au cours d'autres traitements enzymatiques substitutifs pour votre maladie de Gaucher, comme avec l'imiglucérase.

Si la réaction liée à la perfusion est très grave, votre médecin interrompra immédiatement la perfusion intraveineuse et débutera un traitement approprié. La plupart du temps, VPRIV peut vous être administré même si vous présentez une réaction liée à la perfusion.

Les effets de VPRIV sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Ce médicament contient 12.15 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 0.61% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

VPRIV peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Des données cliniques limitées sont disponibles sur l'utilisation de VPRIV chez la femme enceinte. VPRIV ne devrait pas être utilisé durant la grossesse, à moins que cela soit clairement nécessaire.

Il n'existe pas suffisamment d'informations sur le passage de VPRIV ou de ses métabolites dans le lait maternel. L'administration de VPRIV n'est pas recommandée durant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de l'être, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser VPRIV?

VPRIV doit être administré uniquement sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de la maladie de Gaucher.

VPRIV se présente sous forme de flacon à usage unique contenant une poudre compacte à mélanger à de l'eau stérile, puis à diluer dans du chlorure de sodium à 0,9 % avant de procéder à la perfusion. Une fois préparé, VPRIV est administré par l'intermédiaire d'un goutte-à-goutte placé dans une veine (perfusion intraveineuse) pendant une période de 60 minutes. Si vous tolérez bien les perfusions et tout en restant sous la surveillance du médecin, VPRIV peut être auto-administré (par vous-même ou votre soignant) après une formation appropriée par le médecin et/ou un professionnel de santé. L'auto-administration doit être effectuée en présence d'un adulte responsable.

Le médecin déterminera la dose que vous devez recevoir. La dose recommandée de VPRIV est de 60 unités/kg une semaine sur deux. Votre médecin surveillera votre réponse au traitement et décidera éventuellement de modifier la dose de produit administrée (augmentation ou diminution de la dose) avec le temps.

Si vous recevez actuellement un autre traitement enzymatique substitutif (TES) pour votre maladie de Gaucher et que votre médecin décide de changer votre traitement pour VPRIV, vous pourrez commencer à recevoir VPRIV à la même dose et à la même fréquence que votre ancien traitement de substitution enzymatique. Les études cliniques menées sur VPRIV ont utilisé des doses comprises entre 15 unités/kg et 60 unités/kg.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

VPRIV peut être utilisé chez l'enfant et chez l'adolescent (âgés de 4 à 17 ans) à la même dose et à la même fréquence que chez l'adulte.

Utilisation chez les sujets âgés

VPRIV peut être utilisé chez les patients âgés (de plus de 65 ans) à la même dose et à la même fréquence que chez l'adulte.

VPRIV ne doit pas être perfusé sur la même ligne de perfusion que d'autres médicaments.

Si vous avez oublié une perfusion, veuillez contacter votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Des informations limitées sont disponibles sur les risques associés à un surdosage de VPRIV.

Quels effets secondaires VPRIV peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.



Quelques patients ont présenté des réactions allergiques cutanées, telles qu'une éruption cutanée sévère ou des démangeaisons. Une réaction allergique grave, incluant une difficulté à respirer, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge peut survenir. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

La plupart des effets secondaires de VPRIV sont apparus au cours de la perfusion ou peu de temps après celle-ci. Ces réactions liées à la perfusion qui ont touché plus de 1 patient traité sur 10 (très fréquent) ont inclus: maux de tête, étourdissement, baisse de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, fatigue, fièvre/augmentation de la température du corps. La majorité de ces effets secondaires étaient d'intensité légère.

Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Les effets secondaires suivants ont également été observés au cours des études sur VPRIV:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Douleurs abdominales, douleurs abdominales hautes, douleurs osseuses, douleurs articulaires, douleurs dorsales, réactions liées à la perfusion, sensation de faiblesse, perte de force, fatigue

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Réactions d'hypersensibilité (eczéma allergique et hyperréaction du système immunitaire avec des signes de légères réactions cutanées jusqu'à des troubles fonctionnels des organes), difficultés respiratoires, démangeaisons, douleurs thoraciques, nausées, tendance aux hémorragies/hématomes, baisse de la pression artérielle, augmentation de la pression artérielle, rythme cardiaque rapide, éruption cutanée/urticaire, bouffées vasomotrices

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Vomissements, vision floue

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser si la solution est colorée ou si des particules étrangères sont présentes.

La solution de perfusion ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments.

Délai d'utilisation après ouverture

La solution reconstituée et diluée doit être utilisée immédiatement. Si la solution reconstituée et diluée n'est pas utilisée immédiatement, elle peut être entreposée durant 24 heures dans le réfrigérateur (2-8°C). La perfusion doit débuter dans les 24 heures suivant la reconstitution du produit.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon non ouvert dans son carton pour le protéger de la lumière.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient VPRIV?

VPRIV est une poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion qui se présente sous la forme d'une poudre blanche à blanchâtre en flacon de verre à 20 ml (400 U).

Une fois reconstituée, la solution contient 100 unités de vélagluçérase alfa par ml.

Principes actifs

VPRIV contient la substance active vélagluçérase alfa (400 unités par flacon).

Excipients

Saccharose, citrate de sodium dihydraté, acide citrique monohydraté et polysorbate 20.

Numéro d'autorisation

61297 (Swissmedic).

Où obtenez-vous VPRIV? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

VPRIV 400 U Emballage à 1 flacon.

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Les informations suivantes sont exclusivement destinées aux professionnels de santé :

VPRIV est une poudre lyophilisée pour la préparation d'une solution pour perfusion et est uniquement destiné à la voie intraveineuse. VPRIV solution est administrée via un filtre de 0,22 µm. Les flacons sont à usage unique. Éliminer toute solution non utilisée. VPRIV ne doit pas être perfusé sur la même ligne de perfusion que d'autres médicaments, car la compatibilité de la solution avec d'autres médicaments n'a pas été évaluée. Le volume total à perfuser doit être administré sur une période de 60 minutes.

Il convient de préparer VPRIV de la façon suivante :

1. Commencer par déterminer le nombre de flacons à reconstituer en fonction du poids du patient et de la dose prescrite.
2. Sortir le nombre de flacons qui convient du réfrigérateur. Chaque flacon de 400 unités est reconstitué avec 4,3 ml d'eau stérile pour préparations injectables. NE PAS SECOUER.
3. Avant toute dilution ultérieure, inspecter visuellement la solution contenue dans les flacons. Ne pas utiliser si la solution est colorée ou si des particules étrangères sont présentes.
4. Le volume de médicament calculé est prélevé à partir du nombre de flacons requis.
5. Le volume total nécessaire est dilué dans 100 ml de solution pour perfusion intraveineuse de chlorure de sodium à 0,9 %. Mélanger doucement. NE PAS SECOUER.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou avec les déchets. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation nationale en vigueur.

