

MATERIAL INFORMATIVO PARA EL INICIO Y SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO CON VPRIV® (velaglucerasa alfa)

Estimado profesional sanitario:

Le adjuntamos a continuación los materiales informativos de VPRIV que están diseñados para proporcionarle información sobre la perfusión domiciliaria, el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión, incluyendo las reacciones por hipersensibilidad de tipo alérgico en el entorno domiciliario.

Si lo considera adecuado, usted puede decidir si su paciente es capaz de autoadministrarse este medicamento en su domicilio. En este caso, es su responsabilidad, como médico prescriptor, garantizar que estos pacientes tienen toda la información necesaria para la administración domiciliaria y el manejo de las reacciones adversas, particularmente las reacciones por hipersensibilidad de tipo alérgico; así como comprobar regularmente que el medicamento se administra de manera adecuada.

Los materiales informativos de VPRIV® incluyen lo siguiente:

**Materiales informativos para el profesional sanitario:**

Guía para profesionales sanitarios	Proporciona información sobre la evaluación y la selección de los pacientes; requisitos para la perfusión domiciliaria (condición del hogar, evaluación del paciente, tratamiento de emergencia); organización de la perfusión domiciliaria; preparación de la perfusión e información de seguridad; diario de perfusiones (para registrar los detalles de cada perfusión); plan de seguridad y emergencia (proporciona información sobre qué debe hacerse en el caso de reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones por hipersensibilidad)
------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Materiales educativos para el paciente proporcionados por el profesional sanitario:**

Guía para perfusión domiciliaria para pacientes	Proporciona información sobre la enfermedad, el tratamiento y las perfusiones; organización del entorno hogareño; descripción del modo de preparar y administrar la perfusión e información de seguridad; Diario de perfusiones (para registrar los detalles de cada perfusión); plan de seguridad y emergencia (proporciona información sobre qué debe hacerse en el caso de reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones por hipersensibilidad)
-------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Se recomienda usar este material junto con la **ficha técnica** del medicamento prescrito, adjunta a este material y también disponible en el centro de información de medicamentos (CIMA) de la AEMPS en la siguiente dirección:

<http://www.aemps.gob.es/cima/>.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente

([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o bien, a través del formulario electrónico disponible en [https:// www.notificaRAM.es](https://www.notificaRAM.es)

Adicionalmente, puede notificarlas a Shire mediante el correo electrónico [globalpharmacovigilance@shire.com](mailto:globalpharmacovigilance@shire.com) o el número de teléfono +34 915 500 691. Si tiene alguna pregunta o necesita más información con respecto a este medicamento, por favor contacte con Shire utilizando los detalles de contacto indicados a continuación:

Shire Pharmaceuticals Ibérica,  
S.L. Tel: +34 915 500 691  
Fax: +34 915 493 695  
Email: [globalpharmacovigilance@shire.com](mailto:globalpharmacovigilance@shire.com)

Quedamos a su disposición para cualquier información adicional que pudiera necesitar. Sin otro particular, reciba un cordial saludo,



Víctor Navas  
Serrano Medical  
Director  
Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L.