

Objet : Administration à domicile de la spécialité VPRIV[®] et informations importantes de sécurité

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans le cadre de l'administration à domicile de notre spécialité **VPRIV[®], 400 unités (vélaglucérase alpha), poudre pour solution pour perfusion**, nous souhaitons attirer votre attention sur la mise en place d'un Plan de Gestion des Risques pour ce produit.

Si cela est approprié, vous pourrez proposer à vos patients de recevoir VPRIV[®] à domicile.

Au préalable, vous devez vous assurer que les patients soient éligibles et qu'ils disposent de toutes les informations nécessaires pour l'administration de VPRIV[®] à domicile et pour la prise en charge du risque de réactions liées à la perfusion, notamment de réactions d'hypersensibilité de type allergique, lors de l'administration à domicile. A cet effet, vous trouverez ci-joint les éléments suivants :

- A votre attention : un guide qui présente la sélection des patients pouvant être perfusés à domicile, l'organisation des perfusions à domicile et des informations de sécurité.

Ce guide comprend :

- La liste des points à vérifier avant d'instaurer la perfusion à domicile
 - Le guide de posologie et d'administration à domicile
 - Les recommandations de sécurité et d'urgence
- A remettre au patient :
 - Un guide qui comprend des informations générales sur la maladie et l'organisation du traitement à domicile, une description des modalités de préparation et d'administration de la perfusion incluant les informations de sécurité ainsi que les recommandations de sécurité et d'urgence pour l'administration de VPRIV[®] à domicile
 - Un classeur de suivi des perfusions de VPRIV[®] pour la perfusion à domicile.

Après avoir prescrit VPRIV[®], il est recommandé d'utiliser ces documents en association avec les informations sur le produit, incluant le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice de VPRIV[®].

Shire France S.A.
112 avenue Kléber
75116 Paris
Tél. : +33 (0) 1 40 67 33 00
Fax : +33 (0) 1 42 56 46 62
www.shire.com



Pharmacovigilance :

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : [http:// ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)

Le Laboratoire reste à votre disposition pour toute information complémentaire au :

+33 (0) 1 40 67 32 90

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur, l'expression de nos salutations distinguées.

Anne-Sylvie BRUNEL

Pharmacien Responsable Shire France

Dr Jean DELONCA

Directeur Médical Shire France

- PJ : - Mentions légales
- Documents destinés professionnels de santé
- Documents destinés aux patients

Shire France S.A. au capital de 5 402 970 €
R.C.S. Paris 378 270 441 - Siret 378 270 441 00041 - APE 4646Z

CNPROM/FR//0045 – 02/2018