VELAGLUCERASA ALFA

Guía sobre la perfusión domiciliaria dirigida a médicos

Esta guía contiene información importante sobre la prevención del riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión, incluidas las reacciones de hipersensibilidad.

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en CIMA https://cima.aemps.es

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
Agosto 2025

Disponible en la página web de la AEMPS https://www.aemps.gob.es/

Copyright © 2025 Takeda Pharmaceutical Company Limited. All rights reserved. Takeda and the Takeda Logo are trademarks of Takeda Pharmaceutical Company Limited.

01. Objetivo de esta guía

El objetivo de esta guía es orientar a los profesionales sanitarios sobre la selección adecuada de los pacientes que pueden recibir perfusión domiciliaria y recalcar la importancia de que tanto ellos como los cuidadores y el personal de enfermería estén informados sobre los riesgos que conlleva esta administración.

02. Idoneidad del paciente para la perfusión domiciliaria de velaglucerasa alfa

Algunos pacientes tratados con velaglucerasa alfa pueden optar por recibir perfusiones en el domicilio. La decisión de recibir las perfusiones en el domicilio debe tomarse tras la evaluación y recomendación del médico prescriptor.

Lista de verificación para determinar la idoneidad del paciente antes de iniciar la perfusión domiciliaria:

El paciente ha recibido al menos tres perfusiones consecutivas de velaglucerasa alfa en el hospital o centro médico y han sido bien toleradas (sin reacciones relacionadas con la perfusión).	☐
El paciente se considera médicamente estable.	☐
El paciente presenta buen historial de cumplimiento del calendario de perfusiones.	☐
El paciente acepta recibir el medicamento en el domicilio.	☐
El paciente presenta facilidad de acceso venoso.	☐
El personal de enfermería de atención domiciliaria, el paciente y el cuidador han sido formados adecuadamente sobre: • La preparación y la administración de la perfusión. • Los riegos asociados a la perfusión de velaglucerasa alfa • Cómo actuar en caso de emergencia.	 ☐ ☐ ☐
Confirma que el domicilio del paciente es seguro (limpio, higiénico, zona de conservación para suministros, fármaco y medicamentos de urgencia) y que está adecuadamente equipado.	☐
Asegura que se han establecido medidas de comunicación rápidas y fiables en caso de que surjan problemas.	☐
Asegura que se han recetado medicamentos (antihistamínicos y/o corticoesteroides) para el tratamiento previo a la perfusión o para el tratamiento de las reacciones relacionadas con la perfusion (RRP), que están disponibles fácilmente para mitigar cualquier urgencia y que el paciente o cuidador saben cómo utilizarlos.	☐
El personal de enfermería a domicilio, el paciente o el cuidador han recibido los materiales de prevención de riesgos destinados a ellos.	☐

03. Formación sobre la administración domiciliaria

El personal de enfermería a domicilio, el paciente o el cuidador deben estar correctamente formados sobre el procedimiento de preparación y administración del medicamento. Proporcióneles formación detallada sobre la técnica correcta de preparación y administración domiciliaria, incluida la técnica aséptica y asegúrese de que la comprenden.

El personal de enfermería de atención domiciliaria, el paciente o cuidador deberán documentar un registro de las administraciones, incluyendo fecha, dosis y velocidad de perfusión en el Diario de perfusiones. Este diario deberá utilizarse como herramienta de comunicación entre médico y el paciente.

Preparación del medicamento

1. La zona de preparación debe haberse limpiado minuciosamente. La persona encargada de la preparación debe lavarse las manos y asegurarse de mantener la zona de preparación limpia.
2. El número necesario de viales en función de la dosis prescrita debe sacarse del frigorífico aproximadamente 30 minutos antes de la perfusión.
3. Se debe confirmar que cada vial se encuentra dentro de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad impresa en el vial y en la caja exterior se refiere al último día del mes indicado.
4. **Reconstitución.** Debe utilizarse una técnica aséptica. Cada vial de 400 unidades se reconstituye con 4,3 mL de agua estéril para preparaciones inyectables.

Tamaño del vial	Agua para preparaciones inyectables	Concentración tras reconstitución
400 uds/vial	4,3 mL	100 uds/ml

   En el momento de la reconstitución, los viales se deben mezclar suavemente, no se deben agitar. La concentración tras la reconstitución será de 100 unidades/mL.
5. Antes de la dilución, debe inspeccionarse visualmente la solución en los viales, que debe ser de transparente a ligeramente opalescente e incolora. La solución no se debe utilizar si presenta cambios de color o si hay partículas extrañas.
6. **Dilución.** El volumen calculado de medicamento se debe extraer del número preciso de viales (cada vial contendrá un volumen extraíble de 4,0 mL). El volumen total necesario se diluirá en 100 mL de solución de cloruro sódico al 0,9 % para perfusión. La solución diluida se debe mezclar suavemente. No se debe agitar.
7. La perfusión se debe iniciar en un plazo de 24 horas desde el momento de la reconstitución.
8. Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho se debe eliminar de acuerdo con los requisitos locales.

Procedimiento de administración

Velaglucerasa alfa está diseñado exclusivamente para perfusión intravenosa (i.v.) y no debe administrase con otros productos en el mismo tubo de perfusión, ya que no se ha evaluado la compatibilidad. La solución diluida debe filtrarse a través de un filtro en línea de 0,2 o 0,22 µm de baja unión a proteínas durante la administración.

1. Acople el tubo i.v. a la bolsa diluida del medicamento y cebe el tubo i.v. con solución salina normal, expulsando todo el aire.
2. Configure la velocidad de perfusión. El medicamento se debe administrar durante un periodo de **60 minutos**.
3. Obtenga el acceso i.v. y acople el equipo de administración i.v. Siga los protocolos locales/del centro en lo que respecta a la inserción y perfusión i.v. de los medicamentos.
4. Supervise periódicamente la perfusión para detectar reacciones relacionadas con la misma.
5. Cuando la perfusión haya finalizado, lave la sonda con solución salina normal para garantizar que se perfunda cualquier resto del medicamento que quede en el tubo.
6. Retire la vía de acceso venoso y deséchela en un recipiente de eliminación de residuos infecciosos.

04. Información de seguridad

Las **reacciones relacionadas con la perfusión** (RRP) se definen como cualquier reacción adversa al fármaco que tenga lugar en un **plazo de 24 horas** después del inicio de la perfusión. Las RRP pueden cursar con fatiga, mareo, pirexia, aumento de la tensión arterial, prurito, visión borrosa o vómitos.

Una RRP a menudo se manifiesta como una reacción de hipersensibilidad, produciéndose en su mayoría en las 12 horas siguientes a la perfusión. Los síntomas de hipersensibilidad notificados con mayor frecuencia incluyen náuseas, erupción cutánea, disnea, dolor de espalda, molestias torácicas (incluida, opresión torácica), urticaria, artralgia y cefalea.

Algunos pacientes han tenido una reacción de hipersensibildad grave, anafilaxia incluida, con dificultad para respirar, molestia en el pecho e hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta.

- **Supervise al paciente para detectar RRP**, incluida la hipersensibilidad de tipo alérgico.
- **Informe sobre la necesidad de ponerse en contacto de inmediato con el médico** prescriptor si el paciente presenta una reacción indicativa de hipersensibilidad.
- Proporcione al personal de enfermería de atención domiciliaria y al paciente o al cuidador **instrucciones sobre el control de RRP**.
- En caso de autoadministración, es necesario que esté presente un enfermero o cuidador cerca.
- Si el paciente ha experimentado con anterioridad RRP, considere recetar un antihistamínico o un corticoesteroide antes de la perfusión para ayudar a evitar que se produzca una reacción alérgica.
- Enfatice en la necesidad de que se informe al médico sobre cualquier acontecimiento que ocurra durante o después de la administración.
- Recuerde al personal de enfermería de atención domiciliaria y al paciente o al cuidador que las RRP deben documentarse en el diario de perfusiones.

El manejo de una RRP debe basarse en la gravedad de la reacción. Se pueden tomar medidas como:

- Disminuir de la velocidad de perfusión,
- El tratamiento con antihistamínicos, antipiréticos o corticoesteroides,
- La interrupción del tratamiento y su reanudación con un aumento del tiempo de perfusión.

Si se da una reacción anafiláctica u otra RRP grave:

- **Deberá interrumpirse la perfusión** de inmediato e iniciarse tratamiento médico adecuado. Es posible que las perfusiones posteriores se deban realizar en el hospital.
- En el caso de los pacientes que presenten anafilaxia en el ámbito domiciliario, se debe considerar la continuación del tratamiento en el ámbito hospitalario.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en https://www.notificaRAM.es.

05. Plan de emergencia

Acciones necesarias en caso de una reacción grave a la perfusión, reacción de hipersensibilidad y/o reacción adversa:

[El médico prescriptor debe proporcionar instrucciones individuales para la enfermera de atención domiciliaria, paciente o el cuidador del paciente a continuación.]

Recuerde al personal de enfermería de atención domiciliaria, al paciente o al cuidador que:

1. Detenga la perfusión	☐
2. Llame al médico prescriptor del tratamiento	☐
3. Siga las instrucciones individuales proporcionadas anteriormente	☐