




De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel VIMIZIM®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van VIMIZIM® te waarborgen (SKP versie 03/2019).

VIMIZIM® , ELOSULFASE ALFA ▼

**Dit geneesmiddel is onderworpen
aan aanvullende monitoring.**

GIDS VOOR DOSERING EN TOEDIENING

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer VIMIZIM® voor te schrijven (en/of te gebruiken en/of af te leveren). De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel"



VIMIZIM® is geïndiceerd voor het behandelen van mucopolysacharidose type IVA (MPS IVA; syndroom van Morquio A) bij patiënten van alle leeftijden.¹

TOEDIENING VAN VIMIZIM®

Behandeling met VIMIZIM® dient plaats te vinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft in de behandeling van patiënten met Morquio A of andere erfelijke metabole ziekten. Toediening van VIMIZIM® dient te worden uitgevoerd door een naar behoren getrainde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die in staat is medische spoedgevallen te behandelen.

Raadpleeg voor meer informatie de Samenvattingen van de Kenmerken van het Product op de website www.fagg.be, rubriek "Bijsluiters en SKP's van geneesmiddelen".

RISICO'S IN VERBAND MET DE INFUSIE



Anafylaxie en ernstige allergische reacties

In klinische onderzoeken zijn bij patiënten anafylaxie en ernstige allergische reacties gerapporteerd. Daarom moet bij toediening van VIMIZIM® passende medische ondersteuning snel beschikbaar zijn.

Bij het optreden van deze reacties onmiddellijk stoppen met de infusie en passende medische behandeling starten. Voor patiënten die allergische reacties hebben ondervonden tijdens eerdere infusies, is voorzichtigheid geboden bij opnieuw toedienen.



Infusiereacties (IR's)

De meerderheid van bijwerkingen in klinische trials waren IR's, die worden gedefinieerd als reacties die optreden na aanvang van infusie tot het einde van de dag na de infusie.

Ernstige IR's werden waargenomen in klinische trials en omvatten:

- anafylaxie
- overgevoeligheid
- braken

De vaakst optredende symptomen van IR's (die zich voordeden bij ≥ 10 % van de patiënten die werden behandeld met VIMIZIM® en ≥ 5 % meer in vergelijking met placebo) waren:

- braken
- hoofdpijn
- buikpijn
- misselijkheid
- pyrexie
- koude rillingen

IR's waren over het algemeen mild of matig en de frequentie was hoger gedurende de eerste 12 weken van de behandeling en traden gewoonlijk na verloop van tijd minder vaak op.

In verband met de mogelijkheid van overgevoelighedsreacties moeten patiënten 30-60 minuten voorafgaand aan de start van de infusie antihistaminen met of zonder antipyretica ontvangen.

In geval van ernstige IR's, de infusie onmiddellijk onderbreken en passende medische behandeling starten. Wanneer het geneesmiddel opnieuw wordt toegediend na een ernstige reactie, dient dit met voorzichtigheid en onder nauw medisch toezicht te gebeuren.

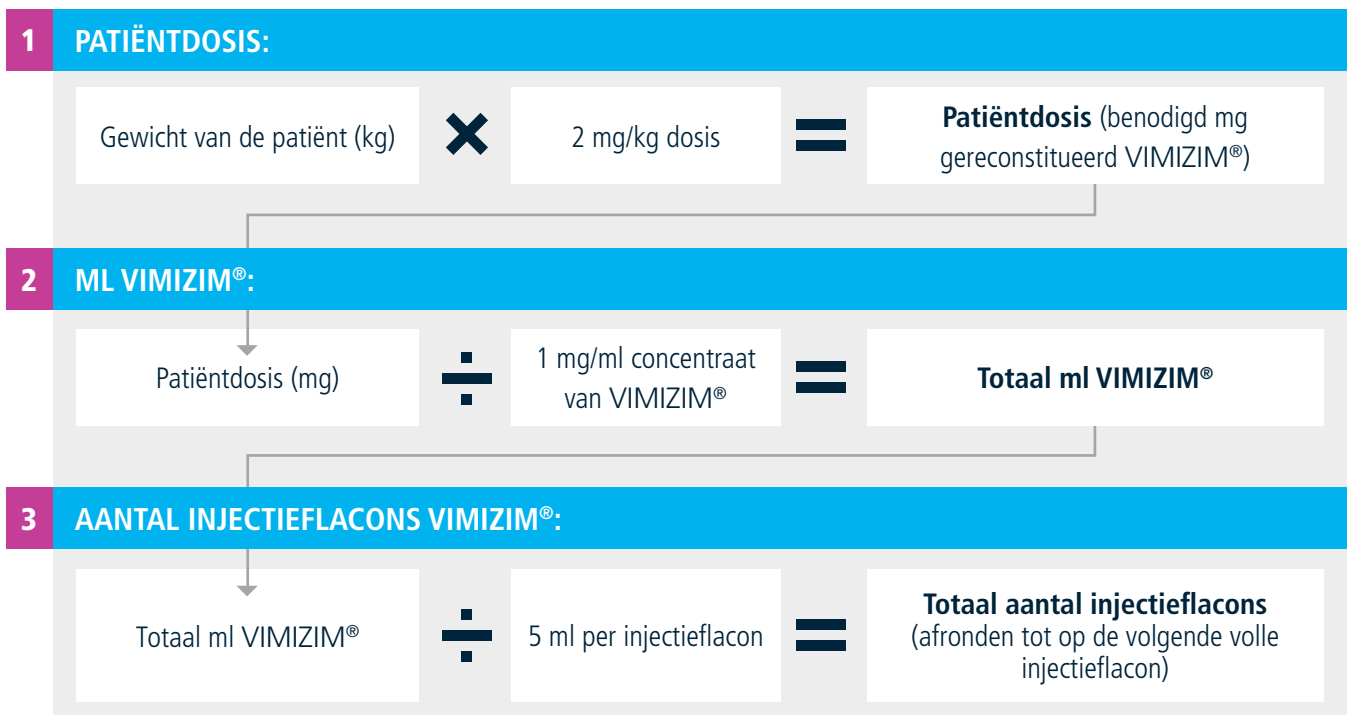
Zie rubriek 4.4 in de Samenvatting van de Productkenmerken voor de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

AANBEVOLEN DOSIS

- VIMIZIM® is een injecteerbare oplossing voor infusie en wordt geleverd in injectieflacons van 5 ml voor eenmalig gebruik
- De aanbevolen dosis VIMIZIM® is 2 mg/kg lichaamsgewicht, eens per week toegediend als een intraveneuze infusie gedurende ongeveer 4 uur

DE DOSIS BEREKENEN

Voer de volgende stappen uit om de hoeveelheid VIMIZIM® (1 mg/ml) te bepalen die uw patiënt nodig heeft:



Voorbeeld van dosisberekening voor een patiënt met een gewicht van <25 kg

Gewicht van de patiënt (16 kg) x dosis (2 mg/kg) = patiëntdosis (32 mg).

Patiëntdosis (32 mg) gedeeld door 1 mg/ml concentraat van VIMIZIM® = totaal ml VIMIZIM® (32 ml).

Totale hoeveelheid VIMIZIM® (32 ml) gedeeld door 5 ml per injectieflacon = totaal aantal injectieflacons indien afgerond tot op de volgende volle injectieflacon (7).

Voorbeeld van dosisberekening voor een patiënt met een gewicht van ≥25 kg

Gewicht van de patiënt (28 kg) x dosis (2 mg/kg) = patiëntdosis (56 mg).

Patiëntdosis (56 mg) gedeeld door 1 mg/ml concentraat van VIMIZIM® = totaal ml VIMIZIM® (56 ml).

Totale hoeveelheid VIMIZIM® (56 ml) gedeeld door 5 ml per injectieflacon = totaal aantal injectieflacons indien afgerond tot op de volgende volle injectieflacon (12).

BENODIGDE ARTIKELEN

- VIMIZIM® injectieflacons van 5 ml voor eenmalig gebruik
- **100 ml** natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9 %) voor patiënten met een gewicht van minder dan 25 kg en **250 ml** natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9 %) voor patiënten met een gewicht van 25 kg en hoger
- Er kan een infusieset voorzien van een in-line 0,2 µm filter worden gebruikt

VERDUNNING VOORAFGAAND AAN TOEDIENING

Bereid VIMIZIM® voor verdunning met behulp van aseptische technieken.

VIMIZIM® moet voorafgaand aan infusie worden verdund met 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor injectie tot een eindvolume van 100 ml of 250 ml (op basis van het gewicht van de patiënt) en intraveneus worden toegediend.

Voor patiënten die ≥ 25 kg wegen dient VIMIZIM® te worden bereid in 250 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor injectie. Voor patiënten die < 25 kg wegen dient VIMIZIM® te worden bereid in 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor injectie.

OPSLAG EN ZORG VOOR HET PRODUCT:

- Injectieflacons zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)
- Niet invriezen of schudden
- Beschermen tegen licht
- Al het ongebruikte product weggoien
- VIMIZIM® bevat geen conserveringsmiddelen; daarom dient het product onmiddellijk na verdunning te worden gebruikt. Wanneer onmiddellijk gebruik niet mogelijk is, kan het verdunde product **maximaal** 24 uur bij 2–8 °C gevolgd door **maximaal** 24 uur bij 23–27 °C worden bewaard

VIMIZIM® BEREIDEN EN TOEDIENEN VOLGENS DE VOLGENDE STAPPEN:



Dit product dient alleen onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van medische spoedgevallen te worden toegediend en men dient aseptische technieken toe te passen.



Patiënten moeten 30-60 minuten vóór aanvang van de infusie antihistaminen met of zonder antipyretica ontvangen.



VERMIJD SCHUDDEN TIJDENS DE BEREIDING.

1

BEREKEN DE DOSIS volgens de beschrijving op bladzijde 4 van deze brochure om te bepalen hoeveel injectieflacons VIMIZIM® u nodig zult hebben.

2

NEEM het juiste aantal injectieflacons uit de koelkast. Injectieflacons niet verhitten of verwarmen in de magnetron. De flacons niet schudden.

3



NEEM EEN INFUSIEZAK met 9 mg/ml (0,9 %) natrium-chloride-oplossing voor injectie. Het totale volume van de infusie wordt bepaald door het lichaamsgewicht van de patiënt.

LICHAAMS-GEWICHT	INFUSIE-VOLUME
<25 kg	100 ml
≥25 kg	250 ml

4



INSPECTEER ELKE INJECTIEFLACON op deeltjesmateriaal of verkleuring alvorens VIMIZIM® te onttrekken aan de injectieflacon. Omdat dit een proteïneoplossing is, kan lichte vlokvorming (dunne doorschijnende vezels) optreden. De VIMIZIM® oplossing dient helder tot licht doorzichtig en kleurloos tot lichtgeel te zijn. Niet gebruiken wanneer de oplossing verkleurd is of wanneer er deeltjesmateriaal in de oplossing zit. Het optreden van doorschijnende vezels is acceptabel.

VERVOLG

5



ONTTREK een volume van de 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor injectie aan de infusiezak, overeenkomend met het toe te voegen volume van VIMIZIM® concentraat en **GOOI** het weg.

6



ONTTREK het berekende volume VIMIZIM® **LANGZAAM** aan het toepasselijke aantal injectieflacons en voeg het langzaam toe aan de infusiezak. Draai de infusiezak voorzichtig om een goede distributie van VIMIZIM® zeker te stellen. De oplossing niet schudden.

7



DIEN DE VERDUNDE VIMIZIM® oplossing toe aan patiënten met behulp van een infusieset, die kan zijn uitgerust met een in-line 0,2 µm filter.



De behandeling van eventuele IR's dient gebaseerd te zijn op de ernst van de reactie en vertraging of tijdelijke onderbreking van de infusie en/of toediening van extra antihistaminen, antipyretica en/of corticosteroiden te omvatten.



Bij het optreden van ernstige IR's, onmiddellijk stoppen met de infusie en passende behandeling starten.

INFUSIESNELHEDEN PER VOLUME

BIJ VERDUNNING IN 100 ML dient de aanvangsinfusiesnelheid 3 ml/u te zijn. De infusiesnelheid kan worden verhoogd indien dit wordt getolereerd, elke 15 minuten zoals getoond in Tabel 1; verhoog de snelheid eerst tot 6 ml/u, verhoog de snelheid vervolgens elke 15 minuten in stappen van 6 ml tot een maximumsnelheid van 36 ml/u is bereikt.

BIJ VERDUNNING IN 250 ML dient de aanvangsinfusiesnelheid 6 ml/u te zijn. De infusiesnelheid kan worden verhoogd indien dit wordt getolereerd, elke 15 minuten zoals getoond in Tabel 1; verhoog de snelheid eerst tot 12 ml/u, verhoog de snelheid vervolgens elke 15 minuten in stappen van 12 ml tot een maximumsnelheid van 72 ml/u is bereikt.

Tabel 1: Aanbevolen infusievolumes en snelheden		
TUSSENPOZEN VOOR HET VERHOGEN VAN DE SNELHEID VAN VIMIZIM® INFUSIE	Gewicht van patiënt (kg)	
	<25	≥25
	Totale infusievolume (ml)	
	100	250
	Infusiesnelheid (ml/u)	
Aanvangsinfusiesnelheid 0–15 minuten	3	6
15–30 minuten	6	12
30–45 minuten	12	24
45–60 minuten	18	36
60–75 minuten	24	48
75–90 minuten	30	60
90+ minuten	36	72

Indien het wordt verdragen door de patiënt kan de infusiesnelheid worden verhoogd.

MELDEN VAN BIJWERKINGEN

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van VIMIZIM® te melden aan de afdeling Vigilantie van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg). Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar op aanvraag bij het fagg of uit te printen via de website van het fagg, www.fagg.be. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Ongewenste voorvallen moeten tevens worden gemeld bij BioMarin, tel. +1 415 506 6179, of op de website drugsafety@bmrn.com

Als u nog meer exemplaren van de Samenvatting van de Productkenmerken van VIMIZIM® wilt ontvangen, stuur dan een e-mail naar: **biomarinbe@bmrn.com** of neem telefonisch contact op via: **+33 (0)1 40 07 52 75**

Dit materiaal kan ook online worden geraadpleegd op de website van het fagg: www.fagg.be -> tabblad "Informatie voor professionelen"
-> Goedgekeurde RMA-materialen.

Referentie: 1. VIMIZIM® Summary of Product Characteristics.

©2019 BioMarin International Ltd. Alle rechten voorbehouden.
VIM/EU/15/005BLG_NL maart 2019

 **BOMARIN**®