

VIMIZIM ▼ (ALFA ELOSULFAZĂ)

GHID DE DOZE ȘI ADMINISTRARE

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Acest Ghid de doza și administrare face parte din autorizația de punere pe piață a VIMIZIM și a fost aprobat de ANMDMR.

VIMIZIM.▼
(elosulfase alfa)

PREGĂTIREA PENTRU ADMINISTRAREA MEDICAMENTULUI VIMIZIM (ALFA ELOSULFĂ)

Medicamentul VIMIZIM (alfa elosulfază) este indicat pentru tratamentul mucopolizaharidozei tip IVA (MPS IVA, sindromul Morquio A) la pacienții de orice vârstă.¹

Se recomandă următoarele etape pentru dozarea și administrarea medicamentului VIMIZIM (alfa elosulfază). Pentru informații, vă rugăm să consultați și Rezumatul caracteristicilor produsului.

Tratamentul cu VIMIZIM (alfa elosulfază) trebuie supravegheat de un medic cu experiență în gestionarea pacienților cu sindrom Morquio A sau cu alte boli metabolice ereditare. Administrarea medicamentului VIMIZIM (alfa elosulfază) trebuie efectuată de către un profesionist din domeniul sănătății instruit corespunzător și care are capacitatea de a gestiona urgențele medicale.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

Anafilaxie și reacții alergice severe¹

S-au raportat anafilaxie și reacții alergice severe la pacienții din cadrul studiilor clinice. Prin urmare, trebuie să fie disponibilă asistență medicală adecvată imediat, atunci când se administrează VIMIZIM (alfa elosulfază).

Dacă apar astfel de reacții, opriți imediat perfuzia și inițiați tratamentul medical adecvat.¹

Reacții la perfuzie¹

Majoritatea reacțiilor adverse din studiile clinice au fost reacții la perfuzie, care sunt definite ca reacții apărute după inițierea perfuziei și până la sfârșitul zilei, după perfuzie.

S-au observat reacții la perfuzie grave în cadrul studiilor clinice, care au inclus:

- Anafilaxie
- Hipersensibilitate
- Vărsături

Cele mai frecvente simptome de reacții la perfuzie (care au apărut la $\geq 10\%$ dintre pacienții tratați cu alfa elosulfază și cu $\geq 5\%$ mai mult în comparație cu placebo) au fost:

- Cefalee
- Vărsături
- Frisoane
- Greață
- Pirexie
- Durere abdominală

Reacțiile la perfuzie au fost în general ușoare sau moderate, iar frecvența a fost mai mare în primele 12 săptămâni de tratament și au avut tendința de a apărea mai puțin frecvent în timp.

Dacă apar reacții la perfuzie severe, perfuzia trebuie oprită imediat și trebuie inițiat tratament medical adecvat.

Readministrarea VIMIZIM (alfa elosulfază) după o reacție severă trebuie efectuată cu prudență și cu o monitorizare atentă din partea medicului curant.

Din cauza posibilității de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate, pacienților trebuie să li se administreze antihistaminice, cu sau fără antipiretice, cu 30-60 de minute înainte de începerea perfuziei.

DOZA RECOMANDATĂ

- Medicamentul VIMIZIM este un concentrat pentru soluție perfuzabilă, furnizat în flacoane de 5 ml, destinat unei singure utilizări¹
- Doza recomandată de VIMIZIM este de 2 mg/kg corp, administrată o dată pe săptămână, sub formă de perfuzie intravenoasă, în decurs de aproximativ 4 ore¹
- Pacienților trebuie să li se administreze antihistaminice, cu sau fără antipiretice, cu 30-60 de minute înainte de începerea perfuziei¹

CALCULAREA DOZEI

Parcurgeți următorii pași pentru a stabili câți ml de VIMIZIM vor fi necesari pentru pacientul dumneavoastră:

| | | | | | |
|----------|--|---|---|---|--|
| 1 | DOZA PACIENTULUI: | | | | |
| | Greutatea pacientului (kg) | × | doza de 2 mg/kg | = | Doza pacientului (mg de VIMIZIM soluție reconstituită necesară) |
| 2 | ML DE VIMIZIM: | | | | |
| | Doza pacientului (mg) | ÷ | 1 mg/ml VIMIZIM concentrat pentru soluție perfuzabilă | = | Total ml de VIMIZIM |
| 3 | NUMĂRUL DE FLACOANE DE VIMIZIM: | | | | |
| | Total ml de VIMIZIM | ÷ | 5 ml per flacon | = | Număr total de flacoane (rotunjit la următorul flacon întreg) |

Exemplu de calculare a dozei pentru un pacient cu greutatea < 25 kg¹

Pacienții care cântăresc mai puțin de 25 kg trebuie să primească un volum total de 100 ml.

Greutatea pacientului (16 kg) x doza (2 mg/kg) = doza pacientului (32 mg)

Doza pacientului (32 mg) împărțită la 1 mg/ml VIMIZIM concentrat pentru soluție perfuzabilă = Volumul total (ml) de VIMIZIM (32 ml).

Volumul total de VIMIZIM (32 ml) împărțit la 5 ml per flacon = număr total de flacoane, după efectuarea rotunjirii la următorul flacon întreg (7 flacoane).

Exemplu de calculare a dozei pentru un pacient cu greutatea ≥ 25 kg¹

Pacienții care cântăresc 25 kg sau mai mult trebuie să primească un volum total de 250 ml.

Greutatea pacientului (28 kg) x doza (2 mg/kg) = doza pacientului (56 mg)

Doza pacientului (56 mg) împărțită la 1 mg/ml VIMIZIM concentrat pentru soluție perfuzabilă = Volumul total (ml) de VIMIZIM (56 ml).

Volumul total de VIMIZIM (56 ml) împărțit la 5 ml per flacon = număr total de flacoane, după efectuarea rotunjirii la următorul flacon întreg (12 flacoane).

CALCULAREA VITEZEI DE PERFUZIE ÎN FUNCȚIE DE VOLUM

Exemplu de calculare a dozei pentru un pacient care cântărește < 25 kg¹

Când este diluat în 100 ml, viteza inițială de perfuzie trebuie să fie de 3 ml/oră. Se poate crește viteza de perfuzie în funcție de toleranță, la fiecare 15 minute, după cum se prezintă în Tabelul 1; mai întâi se crește viteza la 6 ml/oră, apoi se crește viteza la fiecare 15 minute cu câte 6 ml/oră până când se atinge o viteză maximă de 36 ml/oră.¹

Exemplu de calculare a dozei pentru un pacient care cântărește ≥ 25 kg¹

Când este diluat în 250 ml, viteza inițială de perfuzie trebuie să fie de 6 ml/oră. Se poate crește viteza de perfuzie în funcție de toleranță, la fiecare 15 minute, după cum se prezintă în Tabelul 1; mai întâi se crește viteza la 12 ml/oră, apoi se crește viteza la fiecare 15 minute cu câte 12 ml/oră până când se atinge o viteză maximă de 72 ml/oră.¹

| Tabelul 1: Volumele și vitezele de perfuzie recomandate ^{1*} | | |
|---|---------------------------------|------|
| INTERVALE PENTRU CREȘTEREA VITEZEI PERFUZIEI DE VIMIZIM | Greutatea pacientului (kg) | |
| | < 25 | ≥ 25 |
| | Volumul total al perfuziei (ml) | |
| | 100 | 250 |
| Viteza perfuziei (ml/oră) | | |
| Pasul 1: Viteza inițială de perfuzie 0-15 minute | 3 | 6 |
| Pasul 2: 15-30 de minute | 6 | 12 |
| Pasul 3: 30-45 de minute | 12 | 24 |
| Pasul 4: 45-60 de minute | 18 | 36 |
| Pasul 5: 60-75 de minute | 24 | 48 |
| Pasul 6: 75-90 de minute | 30 | 60 |
| Pasul 7: peste 90 de minute | 36 | 72 |

*Viteza perfuziei poate fi crescută după cum este tolerată de pacient.¹

MATERIALE NECESARE

- VIMIZIM 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, ambalat în flacoane de 5 ml; fiecare flacon este destinat unei singure utilizări¹
-
- Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) 100 ml sau 250 ml¹
- Se poate utiliza un set de perfuzie echipat cu un filtru încorporat de 0,2 μm¹

DILUAREA MEDICAMENTULUI ÎNAINTE DE ADMINISTRARE

Pregătiți medicamentul VIMIZIM pentru diluare utilizând tehnici aseptice¹

Medicamentul VIMIZIM trebuie diluat cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) până la un volum final de 100 ml sau 250 ml (în funcție de greutatea pacientului), înainte de administrarea perfuziei, și administrat intravenos.

Pentru pacienții care cântăresc ≥ 25 kg, medicamentul VIMIZIM trebuie diluat în 250 ml de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %). Pentru pacienții care cântăresc < 25 kg, medicamentul VIMIZIM trebuie diluat în 100 ml de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %).

PĂSTRAREA ȘI ÎNTREȚINEREA PRODUSULUI

- Flacoanele sunt doar pentru o singură utilizare¹
- A nu se congela sau agita¹
- A se proteja de lumină¹
- A se arunca orice produs neutilizat¹
- Medicamentul VIMIZIM nu conține conservanți, prin urmare, produsul trebuie utilizat imediat după diluție. Dacă nu este posibilă utilizarea imediată, produsul diluat poate fi păstrat timp de până la 24 de ore la 2-8 °C (36-27 °F), apoi până la 24 de ore la 23-27 °C (73-81 °F).¹

PREPARAȚI ȘI ADMINISTRAȚI MEDICAMENTUL VIMIZIM CONFORM URMĂTORILOR PAȘI:

Acest medicament trebuie preparat și administrat sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății, care are capacitatea de a gestiona urgențe medicale.¹



A SE EVITA AGITAREA ÎN TIMPUL PREPARĂRII

1. **CALCULAȚI DOZA**, conform instrucțiunilor explicate anterior pentru a determina de câte flacoane de VIMIZIM veți avea nevoie.¹

| | | | |
|--|---|---|---|
| 1 DOZA PACIENTULUI: | | | |
| Greutatea pacientului (kg) | x | doza de 2 mg/kg | = Doza pacientului (mg de alfa elosulfază reconstituită necesară) |
| 2 ML DE ALFA ELOSULFAZĂ: | | | |
| Doza pacientului (mg) | ÷ | + 1 mg/ml concentrat de alfa elosulfază | = Total ml de alfa elosulfază |
| 3 NUMĂRUL DE FLACOANE DE ALFA ELOSULFAZĂ: | | | |
| Total de ml de alfa elosulfază | ÷ | 5 ml per flacon | = Număr total de flacoane (rotunjit) la următorul flacon întreg) |

2. **SCOATEȚI** numărul adecvat de flacoane din frigider. Nu încălziți și nu introduceți flacoanele în cuptorul cu microunde.¹



3. **PROCURAȚI O PUNGĂ DE PERFUZIE** care conține soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %). Volumul total al perfuziei este stabilit în funcție de greutatea corporală a pacientului.¹

| GREUTATE CORPORALĂ | VOLUMUL PERFUZIEI |
|--------------------|-------------------|
| < 25 kg | 100 ml |
| ≥ 25 kg | 250 ml |



4. **INSPECTAȚI VIZUAL FIECARE FLACON** pentru eventuala prezență a particulelor în suspensie sau a modificărilor de culoare, înainte de a extrage soluția de VIMIZIM din flacon. Deoarece aceasta este o soluție proteică, poate să apară o ușoară floclare (fibre translucide subțiri). Soluția de VIMIZIM trebuie să fie limpede până la ușor opalescentă și incoloră până la galben pal. A nu se utiliza dacă soluția prezintă modificări de culoare sau dacă există particule în suspensie în soluție.¹



5. **EXTRAGEȚI ȘI ARUNCAȚI** din punga de perfuzie un volum de soluție perfuzabilă de clorură de sodiu de 9 mg/ml (0,9 %) egal cu volumul de concentrat de medicament VIMIZIM care trebuie adăugat.¹



6. **EXTRAGEȚI LENT**, din numărul corespunzător de flacoane, volumul de VIMIZIM calculat și adăugați-l lent în punga de perfuzie. Rotiți ușor punga de perfuzie pentru a asigura distribuția adecvată a medicamentului VIMIZIM în soluția perfuzabilă. Nu agitați soluția.¹



7. **ADMINISTRAȚI PACIENTULUI SOLUȚIA DE VIMIZIM DILUATĂ** utilizând un set de perfuzie, care poate fi echipat cu un filtru încorporat de 0,2 μm .¹



TRASABILITATE

Vă rugăm să vă asigurați că înregistrați denumirea medicamentului și numărul seriei de fabricație în dosarul pacientului.

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE SUSPECTATE

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului VIMIZIM, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

MagnaPharm Marketing & Sales Romania: Strada Av. Popisteanu nr 54A, Bucuresti.

- ✓ E-mail: RO-SafetyDrug@magnapharm.eu
- ✓ Telefon : 0372 502 221

De asemenea, reacțiile adverse trebuie raportate către BioMarin la

+1 415 506 6179 sau prin email la: drugsafety@bmrn.com

Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2022

Referință: 1. VIMIZIM® Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

Dezvoltat și finanțat de BioMarin International Ltd.

©2022 BioMarin International Ltd. Toate drepturile rezervate.

Numai pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

B.OMARIN®
BioMarin International Limited

Versiune aprobată de ANMDMR în decembrie 2022