

VIMIZIM[®] ▼ (ELOSULFAZA ALFA) VODIČ ZA DOZIRANJE I PRIMJENU SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka VIMIZIM u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka Vimizim. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- **izračun doze i volumena infuzije**
- **izračun brzine infuzije**
- **rizik od anafilaksije i teških alergijskih reakcija i mjere koje su potrebne kako bi se on smanjio:**
 - **svi bolesnici trebaju primati antihistaminike sa ili bez antipiretika 30 – 60 minuta prije početka infuzije**
 - **odgovarajuća medicinska pomoć treba biti lako dostupna prilikom primjene lijeka Vimizim**
 - **potreba da se odmah zaustavi infuzija i uvede odgovarajuće liječenje ukoliko se dogodi takva reakcija**

PRIPREMA ZA PRIMJENU LIJEKA VIMIZIM®

VIMIZIM® je indiciran za liječenje mukopolisaharidoze tipa IV A (MPS IV A; Morquiov A sindrom) u bolesnika svih dobi.

Za doziranje i primjenu lijeka VIMIZIM® preporučuju se sljedeći koraci koji su utemeljeni na Sažetku opisa svojstava lijeka. Dodatne informacije i smjernice možete dobiti u cjelovitom Sažetku opisa svojstava lijeka, kroz upute liječnika te u pravilnicima i opisima postupaka zdravstvene ustanove.

Liječenje lijekom VIMIZIM® mora biti pod nadzorom liječnika koji ima iskustvo u liječenju bolesnika s Morquiovim A sindromom ili drugim nasljednim metaboličkim bolestima. Davanje lijeka VIMIZIM® mora provoditi zdravstveni radnik koji je prošao odgovarajuću obuku za zbrinjavanje hitnih medicinskih slučajeva.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Anafilaksija i teške alergijske reakcije

U kliničkim su ispitivanjima u bolesnika prijavljene anafilaksija i teške alergijske reakcije. Stoga pri primjeni lijeka VIMIZIM® mora biti spremna odgovarajuća medicinska podrška.

Ako dođe do tih reakcija, odmah prekinite infuziju i započnite odgovarajuće liječenje. U bolesnika koji su imali alergijske reakcije tijekom prethodnih infuzija pri ponovnoj se primjeni mora postupati oprezno.

Infuzijske reakcije

Većina nuspojava u kliničkim ispitivanjima bile su infuzijske reakcije koje se definiraju kao reakcije koje se javljaju u razdoblju od početka infuzije do kraja sljedećeg dana.

U kliničkim ispitivanjima prijavljene su teške infuzijske reakcije koje uključuju:

- anafilaksiju
- preosjetljivost
- povraćanje

Najčešći simptomi infuzijskih reakcija (javljaju se u $\geq 10\%$ bolesnika liječenih lijekom VIMIZIM® te $\geq 5\%$ više u usporedbi s placebo) bili su:

- glavobolja
- povraćanje
- zimica
- mučnina
- vrućica
- abdominalna bol

Infuzijske reakcije općenito su bile blage ili umjerene te je njihova učestalost bila veća tijekom prvih 12 tjedana liječenja i smanjivala se s vremenom.

Zbog mogućnosti javljanja reakcija preosjetljivosti bolesnici trebaju primiti antihistaminike s antipireticima ili bez njih 30–60 minuta prije početka infuzije.

Kompresija kralježnične/cervikalne moždine

U kliničkim ispitivanjima kompresija kralježnične/cervikalne moždine prijavljena je i u bolesnika koji su primali VIMIZIM® i u bolesnika koji su primali placebo. U bolesnika treba pratiti pojavu simptoma kompresije kralježnične moždine (uključujući bol u leđima, paralizu udova ispod razine kompresije, urinarnu i fekalnu inkontinenciju) te im pružiti odgovarajuću medicinsku skrb.

Prehrana s ograničenjem unosa natrija

Jedna bočica lijeka VIMIZIM® sadrži 8 mg natrija i primjenjuje se u otopini natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) za infuziju. To treba uzeti u obzir kod bolesnika na prehrani s ograničenjem unosa natrija.

Nepodnošenje fruktoze

Jedna bočica lijeka VIMIZIM® sadrži 100 mg sorbitola (E420). Bolesnici s rijetkim nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne smiju primiti ovaj lijek.

PREPORUČENA DOZA

- VIMIZIM® je otopina za infuziju koja se može ubrizgavati i isporučuje se u bočicama za jednokratnu uporabu od 5 ml
- Preporučena doza lijeka VIMIZIM® je 2 mg/kg tjelesne težine primijenjena jednom tjedno kao intravenska infuzija trajanja približno 4 sata

IZRAČUN DOZE

Provedite sljedeće korake za određivanje volumena lijeka VIMIZIM® (1 mg/ml) koji će bolesnik trebati:



Primjer izračuna doze za bolesnike tjelesne težine < 25 kg

Tjelesna težina bolesnika (16 kg) x doza (2 mg/kg) = doza za bolesnika (32 mg).

Doza za bolesnika (32 mg) podijeljena s 1 mg/ml koncentrata lijeka VIMIZIM® = ukupno ml lijeka VIMIZIM® (32 ml).

Ukupna količina lijeka VIMIZIM® (32 ml) podijeljena s 5 ml po bočici = ukupni broj bočica kada se zaokruži na sljedeću cijelu bočicu (7).

Primjer izračuna doze za bolesnike tjelesne težine ≥ 25 kg

Tjelesna težina bolesnika (28 kg) x doza (2 mg/kg) = doza za bolesnika (56 mg).

Doza za bolesnika (56 mg) podijeljena s 1 mg/ml koncentrata lijeka VIMIZIM® = ukupno ml lijeka VIMIZIM® (56 ml).

Ukupna količina lijeka VIMIZIM® (56 ml) podijeljena s 5 ml po bočici = ukupni broj bočica kada se zaokruži na sljedeću cijelu bočicu (12).

POTREBAN PRIBOR

- lijek VIMIZIM® od 5 ml, bočice za jednokratnu uporabu
- otopina natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) za infuziju od **100 ml** ili **250 ml**
- može se koristiti komplet za infuziju opremljen ugrađenim filtrom s porama veličine 0,2 µm

RAZRJEĐIVANJE PRIJE PRIMJENE

Pripremite lijek VIMIZIM® za razrjeđivanje uz primjenu aseptičkih tehnika.

Lijek VIMIZIM® se prije infuzije mora razrijediti s otopinom natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) za infuziju kako bi se dobio konačni volumen od 100 ml ili 250 ml (ovisno o tjelesnoj težini bolesnika) i daje se intravenski.

Za bolesnike tjelesne težine ≥ 25 kg lijek VIMIZIM® treba pripremiti u 250 ml otopine natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) za infuziju. Za bolesnike tjelesne težine < 25 kg lijek VIMIZIM® treba pripremiti u 100 ml otopine natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) za infuziju.

POHRANA I ČUVANJE LIJEKA:

- Bočice su namijenjene samo za jednokratnu uporabu
- Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C)
- Ne zamrzavati i ne tresti
- Zaštititi od svjetlosti čuvanjem u originalnom pakiranju
- Baciti neiskorišteni lijek
- S gledišta mikrobiološke sigurnosti razrijeđena otopina mora se odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli biti dulji od 24 sata pri 2°C-8°C i zatim do 24 sata pri 23°C -27°C tijekom primjene.

PRIPREMITE I PRIMIJENITE LIJEK VIMIZIM® PREMA SLJEDEĆIM KORACIMA

Ovaj lijek se smije davati samo pod nadzorom liječnika koji ima iskustvo s hitnim medicinskim stanjima i moraju se primjenjivati aseptičke tehnike.

30-60 minuta prije početka infuzije bolesnici trebaju primiti antihistaminike s antipireticima ili bez njih.



IZBJEGAJTE MUĆKANJE TIJEKOM PRIPREME

1

PROVEDITE IZRAČUN DOZE kako je objašnjeno na 4. stranici ove brošure da odredite koliko ćete bočica lijeka VIMIZIM® trebati.

2

IZVADITE odgovarajući broj bočica iz hladnjaka. Ne grijte bočice i ne izlažite ih mikrovalovima.

3



UZMITE INFUZIJSKU VREĆICU

u kojoj se nalazi otopina natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %). Ukupan volumen infuzije određuje se prema tjelesnoj težini bolesnika.

| TJELESNA TEŽINA | VOLUMEN INFUZIJE |
|-----------------|------------------|
| < 25 kg | 100 ml |
| ≥ 25 kg | 250 ml |

4



PREGLEDAJTE SVAKU BOČICU kako biste provjerili ima li čestica te da li je promijenila boju prije izvlačenja lijeka VIMIZIM® iz bočice. Budući da je ovo otopina proteina, može se javiti blaga flokulacija (tanka poluprozirna vlakna). Otopina lijeka VIMIZIM® mora biti prozirna do lagano zamućena i bezbojna do blijedožuta. Ne koristite otopinu ako je promijenila boju ili ako su u otopini prisutne čestice. Prisutnost poluprozirnih vlakana je prihvatljiva.

5

IZVUCITE I BACITE volumen otopine natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) za infuziju iz infuzijske vrećice koji odgovara volumenu koncentrata lijeka VIMIZIM® koji treba dodati.

6

POLAKO IZVUCITE izračunati volumen lijeka VIMIZIM® iz odgovarajućeg broja bočica i polako ga dodajte u infuzijsku vrećicu. Nježno rotirajte infuzijsku vrećicu kako bi se lijek VIMIZIM® jednoliko raspodijelio. Ne tresite otopinu.

7

DAJTE RAZRIJEĐENU OTOPINU LIJEKA VIMIZIM® bolesnicima koristeći komplet za infuziju koji može biti opremljen ugrađenim filtrom s porama veličine 0,2 µm.

Zbrinjavanje infuzijskih reakcija mora se temeljiti na težini reakcije i uključuje usporavanje ili privremeni prekid infuzije i/ili primjenu dodatnih antihistaminika, antipiretika i/ili kortikosteroida.

Ako se jave teške infuzijske reakcije, odmah prekinite infuziju i započnite odgovarajuće liječenje.

BRZINA INFUZIJE OVISNO O VOLUMENU

AKO JE LIJEK RAZRIJEĐEN U 100 ML, početna brzina infuzije mora biti 3 ml/h. Brzina infuzije može se, ovisno o podnošljivosti, povećavati svakih 15 minuta kako je prikazano u Tablici 1: najprije povećajte brzinu na 6 ml/h, potom povećavajte brzinu za po 6 ml/h svakih 15 minuta do postizanja maksimalne brzine od 36 ml/h.

AKO JE LIJEK RAZRIJEĐEN U 250 ML, početna brzina infuzije mora biti 6 ml/h. Brzina infuzije može se, ovisno o podnošljivosti, povećavati svakih 15 minuta kako je prikazano u Tablici 1: najprije povećajte brzinu na 12 ml/h, potom povećavajte brzinu za po 12 ml/h svakih 15 minuta do postizanja maksimalne brzine od 72 ml/h.

| Tablica 1: Preporučeni volumen i brzine infuzije | | |
|---|--------------------------------|------|
| INTERVALI ZA POVEĆAVANJE BRZINE INFUZIJE LIJEKA VIMIZIM® | Tjelesna težina bolesnika (kg) | |
| | < 25 | ≥ 25 |
| | Ukupan volumen infuzije (ml) | |
| | 100 | 250 |
| Brzina infuzije (ml/h) | | |
| Početna brzina infuzije 0–15 minuta | 3 | 6 |
| 15–30 minuta | 6 | 12 |
| 30–45 minuta | 12 | 24 |
| 45–60 minuta | 18 | 36 |
| 60–75 minuta | 24 | 48 |
| 75–90 minuta | 30 | 60 |
| 90+ minuta | 36 | 72 |

Brzina infuzije može se povećavati do mjere koju bolesnik podnosi.

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Nuspojave je također potrebno prijaviti tvrtki BioMarin na +1 415 506 6179 ili drugsafety@bmrn.com.

VIMIZIM[®]
(elosulfase alfa)

B:OMARIN[®]