

VIMIZIM[®] ▼ (ELOSULFASE ALFA) DOSERINGS- OG ADMINISTRATIONSVEJLEDNING

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Denne doserings- og administrationsvejledning er en del af markedsføringstilladelsen til VIMIZIM[®] og er blevet godkendt af Lægemiddelstyrelsen

FORBEREDELSE TIL ADMINISTRATION AF ELOSULFASE ALFA

Elosulfase alfa er indiceret til behandling af mukopolysakkaridose, type IVA (Morquio A syndrom, MPS IVA), hos patienter i alle aldre.¹

Følgende trin anbefales til dosering og administration af elosulfase alfa. Se også oplysningerne i produktresuméet.

Behandlingen med elosulfase alfa skal superviseres af en læge med erfaring i behandling af patienter med Morquio A eller andre arvelige stofskiftesygdomme. Administration af elosulfase alfa skal udføres af en behørigt uddannet sundhedsfaglig person, som kan håndtere kliniske nødsituationer.

ADVARSLER OG FORSİGTİGHEDSREGLER

Anafylaksi og svære allergiske reaktioner¹

Anafylaksi og svære allergiske reaktioner er blevet rapporteret i kliniske studier. Derfor skal passende lægehjælp være let tilgængelig, når elosulfase alfa administreres.

Hvis sådanne reaktioner forekommer, skal infusionen straks stoppes, og der skal indledes passende medicinsk behandling.¹

Infusionsreaktioner¹

Størstedelen af bivirkningerne ved kliniske studier var infusionsreaktioner, som er defineret som reaktioner, der opstår mellem begyndelsen af infusion og slutningen af dagen efter infusionen.

Svære infusionsreaktioner blev observeret i kliniske studier og omfattede:

- Anafylaksi
- Overfølsomhed
- Opkastning

De mest almindelige symptomer på infusionsreaktioner (forekom hos ≥ 10 % af patienterne, der blev behandlet med elosulfase alfa og ≥ 5 % mere i forhold til placebo) var:

- Hovedpine
- Opkastning
- Kuldegysninger
- Kvalme
- Pyreksi
- Mavesmerter

Infusionsreaktionerne var generelt milde eller moderate, og hyppigheden var højere i de første 12 uger af behandlingen, og der var en tendens til, at de forekom mindre hyppigt med tiden.

Hvis der forekommer svære infusionsreaktioner, skal infusionen straks standses, og passende behandling indledes. Readministration af elosulfase alfa efter en svær reaktion bør foretages med forsigtighed og under nøje overvågning af den behandlende læge.

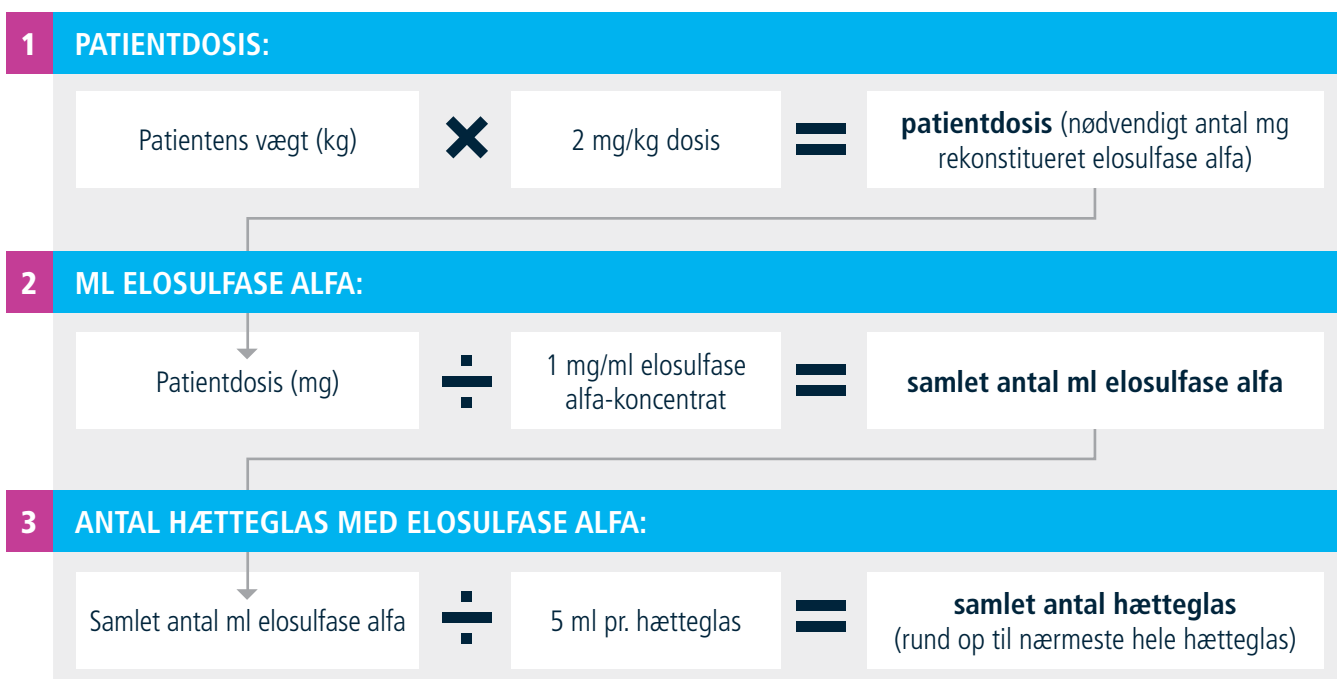
På grund af risikoen for overfølsomhedsreaktioner med elosulfase alfa bør patienterne medicineres med antihistaminer med eller uden antipyretika, 30 til 60 minutter før infusionen påbegyndes.

ANBEFALET DOSIS

- Elosulfase alfa er en injektionsvæske til infusion og fås i 5 ml hætteglas til engangsbrug¹
- Den anbefalede dosis elosulfase alfa er 2 mg/kg legemsvægt, som administreres én gang ugentligt som intravenøs over ca. 4 timer¹
- Patienterne bør medicineres med antihistaminer med eller uden antipyretika, 30 til 60 minutter, før infusionen påbegyndes¹

DOSISBEREGNING

Udfør følgende trin for at afgøre, hvor mange ml elosulfase alfa din patient behøver:



Eksempel på dosisberegning for en patient, der vejer <25 kg¹

Patienter, der vejer mindre end 25 kg, skal have et samlet volumen på 100 ml.

Patientens vægt (16 kg) x dosis (2 mg/kg) = patientdosis (32 mg)

Patientdosis (32 mg) divideret med 1 mg/ml elosulfase alfa-koncentrat = samlet antal ml elosulfase alfa (32 ml).

Samlet mængde elosulfase alfa (32 ml) divideret med 5 ml pr. hætteglas = samlet antal hætteglas ved oprunding til nærmeste hele hætteglas (7 hætteglas).

BEMÆRK: Kilogram (kg) kan omregnes til pund (lb) ved at gange med 2,2. Derefter bruges 0,9 ml elosulfase alfa 1 mg/ml pr. pund kropsvægt.

Eksempel på dosisberegning for en patient, der vejer ≥25 kg¹

Patienter, der vejer 25 kg eller derover, skal have et samlet volumen på 250 ml.

Patientens vægt (28 kg) x dosis (2 mg/kg) = patientdosis (56 mg)

Patientdosis (56 mg) divideret med 1 mg/ml elosulfase alfa-koncentrat = samlet antal ml elosulfase alfa (56 ml).

Samlet mængde elosulfase alfa (56 ml) divideret med 5 ml pr. hætteglas = samlet antal hætteglas ved oprunding til nærmeste hele hætteglas (12 hætteglas).

BEMÆRK: Kilogram (kg) kan omregnes til pund (lb) ved at gange med 2,2. Derefter bruges 0,9 ml elosulfase alfa 1 mg/ml pr. pund kropsvægt.

BEREGNING AF INFUSIONSHASTIGHEDER EFTER VOLUMEN

Eksempel på dosisberegning for en patient, der vejer <25 kg¹

Ved fortynding i 100 ml bør den indledende infusionshastighed være 3 ml/t. Infusionshastigheden kan øges hvert 15. minut som vist i tabel 1: Øg først hastigheden til 6 ml/t, øg derefter hastigheden hvert 15. minut i trin på 6 ml/t, indtil der opnås en maksimal hastighed på 36 ml/t.¹

Eksempel på dosisberegning for en patient, der vejer ≥25 kg¹

Ved fortynding i 250 ml bør den indledende infusionshastighed være 6 ml/t. Infusionshastigheden kan øges hvert 15. minut som vist i tabel 1: Øg først hastigheden til 12 ml/t, øg derefter hastigheden hvert 15. minut i trin på 12 ml/t, indtil der opnås en maksimal hastighed på 72 ml/t.¹

Tabel 1: Anbefalede infusionsvolumener og -hastigheder ^{1*}		
INTERVALLER FOR ØGNING AF INFUSIONSHASTIGHEDEN FOR ELOSULFASE ALFA	Patientens vægt (kg)	
	<25	≥25
	Samlet infusionsvolumen (ml)	
	100	250
Infusionshastighed (ml/t)		
Trin 1: Indledende infusionshastighed 0-15 minutter	3	6
Trin 2: 15-30 minutter	6	12
Trin 3: 30-45 minutter	12	24
Trin 4: 45-60 minutter	18	36
Trin 5: 60-75 minutter	24	48
Trin 6: 75-90 minutter	30	60
Trin 7: 90+ minutter	36	72

*Infusionshastigheden kan forøges alt efter, hvordan det tåles af patienten.¹

NØDVENDIGT Udstyr

- Elosulfase alfa 5 ml hætteglas til engangsbrug¹
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning **100 ml** eller **250 ml**¹
- Et infusionsæt udstyret med et in-line filter på 0,2 µm kan anvendes¹

FORTYNDING FORUD FOR ADMINISTRATION

Forbered elosulfase alfa til fortynding ved anvendelse af aseptiske teknikker¹

Elosulfase alfa skal fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning til et slutvolumen på 100 ml eller 250 ml (baseret på patientens vægt) forud for infusion og indgives intravenøst.

For patienter, der vejer ≥ 25 kg, skal elosulfase alfa klargøres i 250 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. For patienter, der vejer < 25 kg, skal elosulfase alfa klargøres i 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.

OPBEVARING OG HÅNDTERING AF PRODUKTET

- Hætteglassene er kun til engangsbrug¹
- Må ikke nedfryses eller rystes¹
- Beskyttes mod lys¹
- Ubrugt produkt skal kasseres¹
- Elosulfase alfa indeholder ingen konserveringsmidler, og derfor skal produktet anvendes straks efter fortynding. Hvis det fortyndede produkt ikke kan anvendes straks, kan det opbevares i op til 24 timer ved 2-8 °C efterfulgt af op til 24 timer ved 23-27 °C.¹

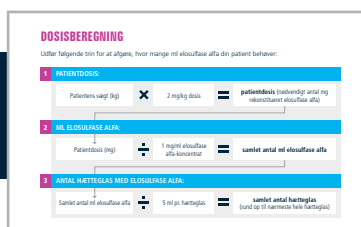
ELOSULFASE ALFA SKAL FORBEREDES OG ADMINISTRERES IFØLGE NEDENSTÅENDE TRIN:

Dette produkt skal forberedes og administreres under supervision fra en sundhedsfaglig person, som kan håndtere kliniske nødsituationer.¹



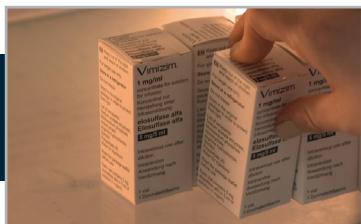
UNDGÅ AT RYSTE PRODUKTET UNDER FORBEREDELSEN

1



UDFØR DOSISBEREGNINGEN, som blev forklaret i det foregående, for at bestemme, hvor mange hætteglas med elosulfase alfa, du får brug for.¹

2



FJERN det beregnede antal hætteglas fra køleskabet. Hætteglas må ikke opvarmes eller sættes i mikrobølgeovn.¹

3



FREMSKAF EN INFUSIONSSPOSE, der indeholder natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Det samlede infusionsvolumen bestemmes af patientens kropsvægt.¹

KROPSVÆGT	INFUSIONS-VOLUMEN
<25 kg	100 ml
≥25 kg	250 ml

4



INSPICÉR HVERT HÆTTEGLAS visuelt for partikler og misfarvning, før elosulfase alfa trækkes ud af hætteglasset. Da dette er en proteinopløsning, kan der forekomme en let flokkulering (tynde gennemsigtige fibre). Elosulfase alfa-opløsningen skal være klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul. Opløsningen må ikke bruges, hvis den er misfarvet, eller hvis der er partikler i opløsningen.¹

5

UDTRÆK OG KASSÉR et volumen natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning fra infusionsposen svarende til det volumen elosulfase alfa-koncentrat, der skal tilsættes.

6

UDTRÆK LANGSOMT det beregnede volumen elosulfase alfa fra det relevante antal hætteglas, og tilsæt det langsomt til infusionsposen. Infusionsposen roteres forsigtigt for at sikre en korrekt fordeling af elosulfase alfa. Opløsningen må ikke rystes.¹

7

ADMINISTRÉR DEN FORTYNDEDE ELOSULFASE ALFA- opløsning til patienterne med et infusionssæt, som eventuelt er udstyret med et in-line filter på 0,2 μm .¹

SPORBARHED

Sørg for at notere produktets navn og batchnummer i patientens journal.



NOTER

NOTER

Formodede bivirkninger skal indberettes til
Lægemiddelstyrelsen. Formularer og information kan
findes på www.meldenbivirkning.dk

B:OMARIN[®]
BioMarin International Limited

Udviklet og finansieret af BioMarin International Ltd.
Godkendelsesdato for version 2.0 Marts 2023

Reference: 1. VIMIZIM[®] produktresumé.

©2023 BioMarin International Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.
EU-VIM-00100 udfærdigelsesdato Marts 2023