

# VIMIZIM<sup>®</sup> ▼ (ELOSULFAZA ALFA) VODIČ 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](http://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.

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**

Lijek Vimizim je indiciran za liječenje mukopolisaharidoze tipa IV A (MPS IV A; Morquio A sindrom) u bolesnika svih dobi.

Sljedeći koraci se preporučuju za doziranje i primjenu lijeka Vimizim. Molimo Vas da pogledate i informacije u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Liječenje lijekom Vimizim treba 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.**

### Infuzijske reakcije

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

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 placebom) 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 s vremenom su se javljale sve rjeđe.

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

**Ponovna primjena lijeka Vimizim nakon teške reakcije mora se provesti uz oprez i pomno praćenje ordinirajućeg liječnika.**

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

## PREPORUČENA DOZA

- Lijek 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 mase primijenjena jednom tjedno kao intravenska infuzija trajanja približno 4 sata

## IZRAČUN DOZE

Provedite sljedeće korake za određivanje volumena (u ml) lijeka Vimizim, koji Vaš bolesnik treba:

|          |                                    |   |                                    |   |  |
|----------|------------------------------------|---|------------------------------------|---|--|
| <b>1</b> | <b>DOZA ZA BOLESNIKA:</b>          |   |                                    |   |  |
|          | Tjelesna masa bolesnika (kg)       | × | doza od 2 mg/kg                    | = | <b>doza za bolesnika</b> (potrebna količina rekonstituiranog lijeka Vimizim) |
| <b>2</b> | <b>ML LIJEKA VIMIZIM:</b>          |   |                                    |   |  |
|          | Doza za bolesnika (mg)             | ÷ | 1 mg/ml koncentrata lijeka Vimizim | = | <b>ukupno ml lijeka Vimizim</b>  |
| <b>3</b> | <b>BROJ BOČICA LIJEKA VIMIZIM:</b> |   |                                    |   |  |
|          | Ukupno ml lijeka Vimizim           | ÷ | 5 ml po bočici                     | = | <b>ukupan broj bočica</b> (zaokružen na sljedeću cijelu bočicu)              |

### Primjer izračuna doze za bolesnike tjelesne mase < 25 kg

Bolesnici tjelesne mase manje od 25 kg trebaju primiti ukupan volumen od 100 ml.

**Tjelesna masa 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) podijeljeno s 5 ml po bočici = ukupan broj bočica kada se zaokruži na sljedeću cijelu bočicu (7 bočica).

### Primjer izračuna doze za bolesnike tjelesne mase ≥ 25 kg<sup>1</sup>

Bolesnici tjelesne mase 25 kg ili veće trebaju primiti ukupan volumen od 250 ml.

**Tjelesna masa 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) podijeljeno s 5 ml po bočici = ukupan broj bočica kada se zaokruži na sljedeću cijelu bočicu (12 bočica).

## BRZINA INFUZIJE OVISNO O VOLUMENU

### Primjer izračuna doze za bolesnike tjelesne mase < 25 kg

**Ako je lijek razrijeđen u 100 ml**, početna brzina infuzije mora biti 3 ml/h. Brzina davanja 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 6 ml svakih 15 minuta do postizanja maksimalne brzine od 36 ml/h.

### Primjer izračuna doze za bolesnike tjelesne mase ≥ 25 kg<sup>1</sup>

**Ako je lijek razrijeđen u 250 ml**, početna brzina infuzije mora biti 6 ml/h. Brzina davanja 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 12 ml svakih 15 minuta do postizanja maksimalne brzine od 72 ml/h.

| Tablica 1: Preporučeni volumen i brzine davanja infuzije <sup>1*</sup> |                              |      |
|--|------------------------------|------|
| INTERVALI ZA POVEĆAVANJE BRZINE INFUZIJE<br>LIJEKA VIMIZIM             | Tjelesna masa bolesnika (kg) |      |
|  | < 25                         | ≥ 25 |
|  | Ukupan volumen infuzije (ml) |      |
|  | 100                          | 250  |
| Brzina infuzije (ml/h)   |                              |      |
| 1. korak: Početna brzina infuzije 0–15 minuta                          | 3                            | 6    |
| 2. korak: 15 – 30 minuta   | 6                            | 12   |
| 3. korak: 30 – 45 minuta   | 12                           | 24   |
| 4. korak: 45 – 60 minuta   | 18                           | 36   |
| 5. korak: 60 – 75 minuta   | 24                           | 48   |
| 6. korak: 75 – 90 minuta   | 30                           | 60   |
| 7. korak: 90 + minuta  | 36                           | 72   |

\* Brzina infuzije može se povećati do mjere koju bolesnik podnosi.<sup>1</sup>

## POTREBAN PRIBOR

- Lijek Vimizim od 5 ml, bočice za jednokratnu uporabu
- Otopina natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju 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 injekciju kako bi se dobio konačni volumen od 100 ml ili 250 ml (ovisno o tjelesnoj masi bolesnika) i daje se intravenski.

Za bolesnike tjelesne mase  $\geq 25$  kg lijek Vimizim treba pripremiti u 250 ml otopine natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju. Za bolesnike tjelesne mase  $< 25$  kg lijek Vimizim treba pripremiti u 100 ml otopine natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju.

## POHRANA I ČUVANJE LIJEKA

- Bočice su namijenjene samo za jednokratnu uporabu
- Ne zamrzavati i ne tresti
- Zaštititi od svjetlosti
- Baciti neiskorišteni lijek
- Lijek Vimizim ne sadrži konzervanse, stoga se ovaj lijek treba upotrijebiti odmah nakon razrjeđivanja. 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 na temperaturi od 2°C - 8°C, nakon čega slijedi do 24 sata na temperaturi od 23°C - 27°C za vrijeme primjene.



## PRIPREMITE I PRIMIJENITE LIJEK VIMIZIM PREMA SLJEDEĆIM KORACIMA:

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



### IZBJEGAJTE MUČKANJE TIJEKOM PRIPREME

1. **IZRAČUNAJTE DOZU**, kako je prethodno objašnjeno, da odredite koliko ćete bočica lijeka Vimizim trebati.

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <b>1 DOZA ZA BOLESNIKA:</b>                  |   |  |   |
| Tjelesna težina bolesnika (kg)               | x | doza od 2 mg/kg                            | = doza za bolesnika (potrebna količina rekonstituiranog lijeka elosulfaza alfa) |
| <b>2 ML LIJEKA ELOSULFAZA ALFA:</b>          |   |  |   |
| Doza za bolesnika (mg)                       | ÷ | 1 mg/ml koncentrata lijeka elosulfaza alfa | = ukupno ml lijeka elosulfaza alfa  |
| <b>3 BROJ BOČICA LIJEKA ELOSULFAZA ALFA:</b> |   |  |   |
| Ukupno ml lijeka elosulfaza alfa             | ÷ | 5 ml po bočici                             | = ukupan broj bočica (zaokružen na sljedeću cijelu bočicu)                      |

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 masi bolesnika.

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



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



5. **IZVUCITE I BACITE** volumen otopine natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju 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.



## SLJEDIVOST

Molimo Vas da obavezno zapišete naziv lijeka i serijski broj u bolesnički karton.

## PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim primjercima edukacijskog materijala, molimo Vas da se obratite lokalnom predstavniku nositelja odobrenja:

Marti Farm d.o.o.  
Lašćinska cesta 40 / Office address: Planinska ulica 13  
10 000 Zagreb, Croatia  
Tel.: +385 1 55 882 97  
Mob.: +385 98 357 860  
Fax: +385 1 24 20 860  
[farmakovigilancija@martifarm.com](mailto:farmakovigilancija@martifarm.com)

## **BILJEŠKE**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Razvija i financira tvrtka BioMarin International Ltd.  
©2022 BioMarin International Ltd. Sva prava pridržana  
Samo za zdravstvene radnike.  
EU-VIM-00080

Verzija 2.0, listopad 2022.  
EU-VIM-00080