

VIMIZIM[®] ▼ (ELOSULFAASI ALFA) ANNOSTUS- JA ANTO-OPAS

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Tämä Fimean hyväksymä annostus- ja anto-opas kuuluu VIMIZIM[®]-valmisteen myyntilupa.

ELOSULFAASI ALFAN ANTOON VALMISTAUTUMINEN

Elosulfaasi alfa on tarkoitettu tyypin IVA mukopolysakkaridoosin (MPS IVA; Morquion oireyhtymä A) hoitoon kaikenikäisillä potilailla.¹

Elosulfaasi alfan annostuksessa ja annossa on suositeltavaa noudattaa seuraavia vaiheita. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

Elosulfaasi alfa -hoidon tulee tapahtua Morquion oireyhtymä A:n tai muiden perinnöllisten aineenvaihduntasairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Elosulfaasi alfan annon tulee tapahtua asianmukaisen koulutuksen saaneen terveydenhoidon ammattihenkilön toimesta, jolla on pätevyys ryhtyä lääketieteellisen hätätilanteen vaatimiin toimiin.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Anafylaksia ja vaikeat allergiset reaktiot¹

Anafylaksiasta ja vaikeista allergisista reaktioista on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa. Siksi asianmukaisten lääkintävälineiden tulee olla valmiina saatavilla, kun elosulfaasi alfaa annetaan.

Jos näitä reaktioita ilmenee, infuusio on lopetettava välittömästi ja aloitettava asianmukainen hoito.¹

Infuusioreaktiot¹

Suurin osa haittavaikutuksista kliinisissä tutkimuksissa oli infuusioreaktioita, jotka määritellään infuusion aloittamisen ja seuraavan päivän lopun välillä ilmeneviksi reaktioiksi.

Vakavia infuusioreaktioita havaittiin kliinisissä tutkimuksissa ja niihin kuuluivat:

- anafylaksia
- yliherkkyys
- oksentelu

Yleisimpiä infuusioreaktion oireita (ilmeni ≥ 10 %:lla elosulfaasi alfalla hoidetuista potilaista ja ≥ 5 % useammalla lumelääkkeeseen verrattuna) olivat:

- päänsärky
- oksentelu
- vilunväreet
- pahoinvointi
- kuume
- vatsakipu

Infuusioreaktiot olivat yleensä vakavuudeltaan lievistä kohtalaiseen ja ne olivat yleisempiä hoidon ensimmäisten 12 viikon aikana ja harvenivat yleensä ajan kuluessa.

Jos vaikeita infuusioreaktioita ilmenee, infuusio on lopetettava välittömästi ja aloitettava asianmukainen hoito.

Elosulfaasi alfan uudelleen antamisessa vaikean reaktion jälkeen on noudatettava varovaisuutta ja se on tehtävä hoitavan lääkärin tarkassa valvonnassa.

Mahdollisten yliherkkyysreaktioiden vuoksi potilaiden tulisi saada antihistamiineja, antipyreeteillä tai ilman, 30–60 minuuttia ennen infuusion aloittamista.

SUOSITELTU ANNOS

- Elosulfaasi alfa on pistoksena annettava infuusioneste, joka toimitetaan 5 ml:n kertakäyttöisissä injektiopulloissa¹
- Suositeltu elosulfaasi alfa -annos on 2 mg painokiloa kohti annettuna kerran viikossa noin 4 tuntia kestäväenä laskimoinfuusiona¹
- Potilaiden tulisi saada antihistamiineja, antipyreeteillä tai ilman, 30–60 minuuttia ennen infuusion aloittamista¹

ANNOKSEN LASKEMINEN

Määritä potilaan tarvitsema elosulfaasi alfa -annos millilitroina seuraavasti:



Esimerkki annoksen laskemisesta < 25 kg painavalle potilaalle¹

Alle 25 kg painaville potilaille annettavan kokonaistilavuuden tulisi olla 100 ml.

Potilaan paino (16 kg) x annos (2 mg/kg) = potilaan annos (32 mg)

Potilaan annos (32 mg) jaettuna 1 mg/ml:lla elosulfaasi alfa -konsentraattia = elosulfaasi alfan kokonaismäärä millilitroina (32 ml).

Elosulfaasi alfan kokonaismäärä (32 ml) jaettuna 5 ml:lla per injektiopullo = injektiopullojen kokonaismäärä pyöristettynä seuraavaan kokonaiseen injektiopulloon (7 injektiopulloa).

Esimerkki annoksen laskemisesta ≥ 25 kg painavalle potilaalle¹

Vähintään 25 kg painaville potilaille annettavan kokonaistilavuuden tulisi olla 250 ml.

Potilaan paino (28 kg) x annos (2 mg/kg) = potilaan annos (56 mg)

Potilaan annos (56 mg) jaettuna 1 mg/ml:lla elosulfaasi alfa -konsentraattia = elosulfaasi alfan kokonaismäärä millilitroina (56 ml).

Elosulfaasi alfan kokonaismäärä (56 ml) jaettuna 5 ml:lla per injektiopullo = injektiopullojen kokonaismäärä pyöristettynä seuraavaan kokonaiseen injektiopulloon (12 injektiopulloa).

INFUUSIONOPEUDEN LASKEMINEN TILAVUUDEN PERUSTEELLA

Esimerkki annoksen laskemisesta < 25 kg painavalle potilaalle¹

100 ml:aan laimennettuna infuusion aloitusnopeuden tulisi olla 3 ml/h. Infuusionopeutta voidaan lisätä siedettävyyden mukaan 15 minuutin välein taulukossa 1 annettujen ohjeiden mukaan: ensin lisätään nopeudeksi 6 ml/h, ja sitten nopeutta lisätään 15 minuutin välein 6 ml:lla, kunnes maksiminopeus 36 ml/h on saavutettu.¹

Esimerkki annoksen laskemisesta ≥ 25 kg painavalle potilaalle¹

250 ml:aan laimennettuna infuusion aloitusnopeuden tulisi olla 6 ml/h. Infuusionopeutta voidaan lisätä siedettävyyden mukaan 15 minuutin välein taulukossa 1 annettujen ohjeiden mukaan: ensin lisätään nopeudeksi 12 ml/h, ja sitten nopeutta lisätään 15 minuutin välein 12 ml:lla, kunnes maksiminopeus 72 ml/h on saavutettu.¹

Taulukko 1: Suositellut infuusiotilavuudet ja -nopeudet ^{1*}		
ELOSULFAASI ALFA -INFUUSIONOPEUDEN LISÄYSVÄLIT	Potilaan paino (kg)	
	<25	≥25
	Infuusion kokonaistilavuus (ml)	
	100	250
Infuusionopeus (ml/h)		
Vaihe 1: Infuusion aloitusnopeus 0–15 minuuttia	3	6
Vaihe 2: 15–30 minuuttia	6	12
Vaihe 3: 30–45 minuuttia	12	24
Vaihe 4: 45–60 minuuttia	18	36
Vaihe 5: 60–75 minuuttia	24	48
Vaihe 6: 75–90 minuuttia	30	60
Vaihe 7: 90+ minuuttia	36	72

*Infuusionopeutta voidaan lisätä potilaan siedon mukaan.¹

TARVITTAVAT VÄLINEET

- Kertakäyttöisiä elosulfaasi alfa 5 ml -injektiopulloja¹
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä **100 ml** tai **250 ml**¹
- Infuusiolaitteistoa, jossa on 0,2 µm:n letkunsisäinen suodatin, voidaan käyttää¹

LAIMENNUS ENNEN ANTOA

Elosulfaasi alfa on valmisteltava laimennusta varten käyttämällä aseptista tekniikkaa¹

Elosulfaasi alfa on laimennettava 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä lopulliseen tilavuuteen 100 ml tai 250 ml (potilaan painon perusteella) ennen infuusiota. Valmiste annetaan laskimoon.

Potilaille, joiden paino on ≥ 25 kg, elosulfaasi alfan valmisteluun käytetään 250 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä. Potilaille, joiden paino < 25 kg, elosulfaasi alfan valmisteluun käytetään 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN JA KÄSITTELY

- Injektiopullot on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten¹
- Ei saa jäätyä eikä ravistaa¹
- Herkkä valolle¹
- Käyttämätön valmiste on hävitettävä¹
- Elosulfaasi alfa ei sisällä säilytysaineita, joten valmiste tulisi käyttää välittömästi laimentamisen jälkeen. Jos laimennettua valmistetta ei voida käyttää välittömästi, sitä voidaan säilyttää enintään 24 tunnin ajan 2–8 °C:ssa ja sen jälkeen enintään 24 tunnin ajan 23–27 °C:ssa.¹

ELOSULFAASI ALFA VALMISTELLAAN JA ANNETAAN SEURAAVASTI:

Tämän valmisteen valmistelun ja annon tulee tapahtua sellaisen terveydenhoidon ammattihenkilön toimesta, jolla on pätevyys ryhtyä lääketieteellisen hätätilanteen vaatimiin toimiin.¹



VÄLTÄ RAVISTAMISTA VALMISTELUN AIKANA

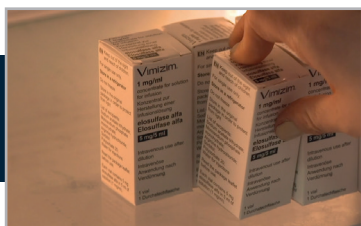
1

ANNOKSEN LASKEMINEN
Määritä potilaan tarpeellinen elosulfaasi alfa -annos määrittämällä seuraavasti:

1 POTILAAN ANNOS	
Potilaan paino (kg) $\times$ 2 mg/kg annos	= potilaan annos (tarvittava määrä karkotettua aineetta elosulfaasi alfa -injektiopullossa)
2 ELOSULFAASI ALFAN MÄÄRÄ MILLITRINOLLA	
Potilaan annos (mg) $\div$ 1 mg/ml elosulfaasi alfa -liuosta	= elosulfaasi alfan kokonaismäärä millitriinolla
3 ELOSULFAASI ALFAN INJEKTIOPULLOJEN MÄÄRÄ	
Elosulfaasi alfan kokonaismäärä millitriinolla $\div$ 5 ml per injektiopullo	= injektiopullojen kokonaismäärä (pyöristetty ylöspäin kokonaismäärä injektiopullon)

LASKE ANNOS edellä annettujen ohjeiden mukaan määrittääksesi, kuinka monta elosulfaasi alfa -injektiopulloa tarvitset.¹

2



OTA oikea määrä injektiopulloja jääkaapista. Injektiopulloja ei saa lämmittää mikroaaltouunissa eikä muilla keinoilla.¹

3



OTA INFUUSIOPUSSI, joka sisältää 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä. Infuusion kokonaistilavuus määritetään potilaan painon mukaan.¹

PAINO	INFUUSION TILAVUUS
< 25 kg	100 ml
≥ 25 kg	250 ml

4



TARKASTA JOKAINEN INJEKTIOPULLO hiukkasten ja värinmuutosten varalta ennen elosulfaasi alfan ottamista injektiopullosta. Koska kyseessä on proteiiniliuos, vähäistä flokkulaatiota (ohuita läpikuultavia kuituja) saattaa ilmetä. Elosulfaasi alfa -liuoksen tulisi olla kirkas tai hieman opalisoiva ja väritön tai vaaleankellertävä. Älä käytä liuosta, jos sen väri on muuttunut tai jos siinä on hiukkasia.¹

5



OTA JA HÄVITÄ lisättävän elosulfaasi alfa -konsentraatin tilavuutta vastaava tilavuus 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta infuusiopussista.

6



OTA HITAASTI laskettu määrä elosulfaasi alfaa asianmukaisesta määrästä injektio-pulloja ja lisää se hitaasti infuusiopussiin. Kääntele infuusiopussia varovasti, jotta elosulfaasi alfa jakautuu tasaisesti. Liuosta ei saa ravistaa.¹

7



ANNA LAIMENNETTU ELOSULFAASI ALFA -liuos potilaalle infuusiolaitteistolla. Tähän voidaan käyttää infuusiolaitteistoa, jossa on 0,2 µm:n letkunsisäinen suodatin.¹

JÄLJITETTÄVYYS

Varmista, että olet kirjannut valmisteen nimen ja eränumeron potilastietoihin.

MUUTA

[illegible]

MUUTA

[illegible]

Haettavaikutuksista on ilmoitettava. Ilmoituskaavakkeita ja lisätietoa
löydät osoitteesta: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.sivusto: www.fimea.fi)
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Haettavaikutuksista tulee ilmoittaa myös BioMarinille numeroon
+1 415 506 6179 tai sähköpostitse drugsafety@bmrn.com.