

VIMIZIM®▼ (ELOSULFAS ALFA) DOSERINGS- OCH ADMINISTRERINGSGUIDE

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Denna doserings- och administreringsguide ingår i försäljningsgodkännandet för VIMIZIM® och har godkänts av Fimea.

INFÖR ADMINISTRERINGEN AV ELOSULFAS ALFA

Elosulfas alfa är avsett för behandling av patienter i alla åldrar med mukopolysackaridos typ IVA (MPS IVA; Morquio A-syndrom).¹

Följande steg rekommenderas för dosering och administrering av elosulfas alfa. Se även produktresumén för information.

Behandling med elosulfas alfa ska övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av patienter med Morquio A eller andra ärftliga metabola sjukdomar. Elosulfas alfa ska administreras av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning och kompetens i akutvård.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Anafylaxi och svåra allergiska reaktioner¹

Anafylaxi och svåra allergiska reaktioner har rapporterats hos patienter i kliniska studier. Därför måste lämpligt medicinskt stöd finnas tillgängligt när elosulfas alfa administreras.

Om sådana reaktioner uppstår ska infusionen omedelbart avbrytas och lämplig medicinsk behandling sättas in.¹

Infusionsreaktioner¹

De flesta biverkningarna i kliniska studier var infusionsreaktioner, definierade som reaktioner som uppstår under perioden från det att infusionen påbörjas fram till slutet av påföljande dag.

Allvarliga infusionsreaktioner observerades i kliniska studier och inkluderar:

- Anafylaxi
- Överkänslighet
- Kräkningar

De vanligaste symtomen på infusionsreaktioner (förekom hos ≥ 10 % av patienterna behandlade med elosulfas alfa och hos ≥ 5 % fler jämfört med placebo) var:

- Huvudvärk
- Kräkningar
- Frossa
- Illamående
- Feber
- Buksmärta

Infusionsreaktioner var i allmänhet milda eller måttliga och förekom med högre frekvens under de första 12 behandlingsveckorna, varefter frekvensen tenderade att minska.

Om allvarliga infusionsreaktioner uppstår ska infusionen omedelbart avbrytas och lämplig medicinsk behandling sättas in.

Återinsättande av elosulfas alfa efter en allvarlig reaktion ska ske med försiktighet och under noggrann övervakning av behandlande läkare.

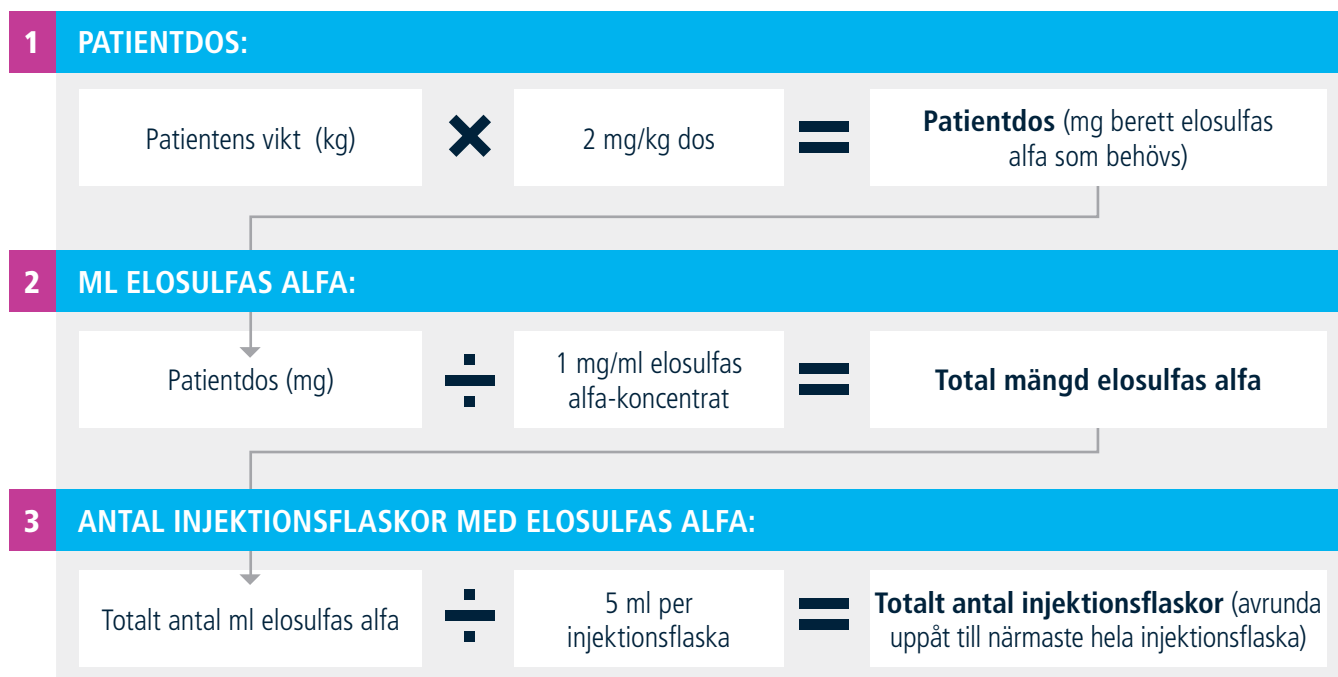
På grund av risken för överkänslighetsreaktioner ska patienterna ges antihistaminer med eller utan antipyretika 30-60 minuter innan infusionen påbörjas.

REKOMMENDERAD DOS

- Elosulfas alfa är en injicerbar infusionsvätska, lösning, som tillhandahålls i 5 ml injektionsflaskor för engångsbruk¹
- Rekommenderad dos av elosulfas alfa är 2 mg/kg kroppsvikt administrerat en gång i veckan som en intravenös infusion under cirka 4 timmar¹
- Patienterna ska ges antihistaminer med eller utan antipyretika 30–60 minuter innan infusionen påbörjas¹

DOSBERÄKNING

Utför följande steg för att bestämma hur många ml elosulfas alfa patienten behöver:



Exempel på dosberäkning för en patient som väger < 25 kg¹

Patienter som väger mindre än 25 kg ska ges en total volym på 100 ml.

Patientens vikt (16 kg) x dos (2 mg/kg) = patientdos (32 mg)

Patientdos (32 mg) dividerat med 1 mg/ml elosulfas alfa-koncentrat = total mängd elosulfas alfa (32 ml).

Total mängd elosulfas alfa (32 ml) dividerat med 5 ml per injektionsflaska = totalt antal injektionsflaskor avrundat uppåt till närmaste hela injektionsflaska (7 injektionsflaskor).

Exempel på dosberäkning för en patient som väger ≥ 25 kg¹

Patienter som väger 25 kg eller mer ska ges en total volym på 250 ml.

Patientens vikt (28 kg) x dos (2 mg/kg) = patientdos (56 mg)

Patientdos (56 mg) ÷ 1 mg/ml elosulfas alfa-koncentrat = totalt antal ml elosulfas alfa (56 ml).

Total mängd elosulfas alfa (56 ml) dividerat med 5 ml per injektionsflaska = totalt antal injektionsflaskor avrundat uppåt till närmaste hela injektionsflaska (12 injektionsflaskor).

BERÄKNING AV INFUSIONSHASTIGHET PER VOLYM

Exempel på dosberäkning för en patient som väger < 25 kg¹

Efter spädning i 100 ml ska den initiala infusionshastigheten vara 3 ml/timme. Om infusionen tolereras kan infusionshastigheten ökas var 15:e minut i enlighet med tabell 1: öka först hastigheten till 6 ml/timme, öka sedan hastigheten gradvis med 6 ml/timme var 15:e minut tills en maximal hastighet på 36 ml/timme uppnås.¹

Exempel på dosberäkning för en patient som väger ≥ 25 kg¹

Efter spädning i 250 ml ska den initiala infusionshastigheten vara 6 ml/timme. Om infusionen tolereras kan infusionshastigheten ökas var 15:e minut i enlighet med tabell 1: öka först hastigheten till 12 ml/timme, öka sedan hastigheten gradvis med 12 ml/timme var 15:e minut tills en maximal hastighet på 72 ml/timme uppnås.¹

Tabell 1: Rekommenderade infusionsvolym och infusionshastigheter ^{1*}		
INTERVALL FÖR ÖKNING AV INFUSIONSHASTIGHETEN FÖR ELOSULFAS ALFA	Patientens vikt (kg)	
	< 25	≥ 25
	Total infusionsvolym (ml)	
	100	250
Infusionshastighet (ml/timme)		
Steg 1: Initiale Infusionsrate 0–15 Minuten	3	6
Steg 2: 15–30 minuter	6	12
Steg 3: 30–45 minuter	12	24
Steg 4: 45–60 minuter	18	36
Steg 5: 60–75 minuter	24	48
Steg 6: 75–90 minuter	30	60
Steg 7: 90+ minuter	36	72

*Infusionshastigheten kan ökas i den utsträckning infusionen tolereras av patienten.¹

VAD DU BEHÖVER

- Elosulfas alfa i 5 ml injektionsflaskor för engångsbruk¹
- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, **100 ml** eller **250 ml**¹
- Infusionsaggregat försett med ett 0,2 µm inline-filter kan användas¹

SPÄDNING FÖRE ADMINISTRERING

Elosulfas alfa ska beredas och spädas med aseptisk teknik¹

Elosulfas alfa måste före infusionen spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, till en slutlig volym på 100 ml eller 250 ml (baserat på patientens vikt) och tillföras intravenöst.

För patienter som väger ≥ 25 kg ska elosulfas alfa spädas i 250 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. För patienter som väger < 25 kg ska elosulfas alfa spädas i 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

FÖRVARING OCH HANTERING AV PRODUKTEN

- Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk¹
- Får ej frysas eller skakas¹
- Ljuskänsligt¹
- Kassera oanvänt läkemedel¹
- Elosulfas alfa innehåller inte konserveringsmedel och läkemedlet måste därför användas omedelbart efter spädning. Om det inte är möjligt kan den färdigberedda lösningen förvaras i upp till 24 timmar vid 2 °C–8 °C, följt av upp till 24 timmar vid 23 °C–27 °C.¹

BERED OCH ADMINISTRERA ELOSULFAS ALFA ENLIGT FÖLJANDE STEG:

Detta läkemedel ska beredas och administreras under tillsyn av sjukvårdspersonal med kompetens i akutvård.¹



UNDBIK ATT SKAKA INJEKTIONSFLASKORNA UNDER BEREDNINGEN

1

DOSBERÄKNING
Utför följande steg för att bestämma hur många ml elosulfas alfa patienten behöver:

1 PATIENTENS	Patientens vikt (kg) \times 2 mg/kg dos	=	Patientens (mg) behov av elosulfas alfa per behållare
2 ML ELOSULFAS ALFA	Patientens (mg) behov av elosulfas alfa konverterat	=	Total mängd elosulfas alfa
3 ANTAL INJEKTIONSFLASKOR MED ELOSULFAS ALFA	Totalt antal ml elosulfas alfa \div 5 ml per injektionsflaska	=	Totalt antal injektionsflaskor (avrundat uppåt till närmaste hela injektionsflaskor)

UTFÖR DOSBERÄKNINGEN enligt beskrivningen ovan för att bestämma hur många injektionsflaskor med elosulfas alfa du behöver.¹

2



TA UT rätt antal injektionsflaskor ur kylskåpet. Hetta inte upp eller värm injektionsflaskorna i mikrovågsugn.¹

3



TA FRAM EN INFUSIONSPÅSE innehållande natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. Den totala infusionsvolymen bestäms av patientens kroppsvikt.¹

KROPPSVIKT	INFUSIONSVOLYM
< 25 kg	100 ml
≥ 25 kg	250 ml

4

INSPEKTERA VARJE INJEKTIONSFLASKA för att upptäcka partiklar och missfärgning innan elosulfas alfa dras upp från injektionsflaskan. Eftersom detta är en proteinlösning kan lätt flockulering (tunna genomskinliga fibrer) förekomma.

Lösningen med elosulfas alfa ska vara klar till svagt opaliserande och färglös till blekgul. Använd inte lösningen om den är missfärgad eller innehåller partiklar.¹

5

DRA UPP OCH KASSERA en volym natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, som motsvarar den volym elosulfas alfa-koncentrat som ska tillsättas.¹

6

DRA LÅNGSAMT UPP den beräknade volymen elosulfas alfa från rätt antal injektionsflaskor och tillsätt läkemedlet långsamt till infusionspåsen. Roter infusionspåsen varsamt så att elosulfas alfa fördelas i vätskan. Skaka inte lösningen.¹

7

ADMINISTRERA DEN SPÄDDA LÖSNINGEN MED ELOSULFAS ALFA till patienten med användning av ett infusionsaggregat, som kan vara försett med ett 0,2 µm inline-filter.¹

SPÅRBARHET

Var noga med att anteckna läkemedlets namn och batch numret i patientjournalen.

Rapportering av misstänkta biverkningar och incidenter av felaktig daglig administrering av läkemedlet är viktigt.

Det möjliggör fortsatt övervakning av läkemedlets nytta-risk-balans.

Hälsa- och sjukvårdspersonal ska rapportera misstänkta biverkningar till Fimea via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller till lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

BioMarin, Stockholm

drugsafety@bmrn.com

B:OMARIN[®]

BioMarin International Limited

Version 2.0 Datum för godkännande: juli 2023

Referens: 1. Produktresumén för VIMIZIM[®].

Utvecklat och finansierat av BioMarin International Ltd.

©2023 BioMarin International Ltd. Med ensamrätt.

Endast för hälso- och sjukvårdspersonal

EU-VIM-00175 Framställd i: juli 2023