

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vimizim 1 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning elosulfase alfa

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vimizim
3. Sådan skal du tage Vimizim
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vimizim indeholder et enzym kaldet elosulfase alfa, som tilhører en gruppe lægemidler kendt som enzymerstatningsbehandlinger. Det bruges til at behandle voksne og børn med mukopolysakkaridose type IVA (sygdommen MPS IVA, også kendt som Morquio A syndrom).

Personer med sygdommen MPS IVA mangler enten et enzym kaldet N-acetylgalaktosamin-6-sulfatase fuldstændigt eller har ikke nok. N-acetylgalaktosamin-6-sulfatase er et enzym, som nedbryder specifikke stoffer i kroppen som f.eks. keratansulfat, som findes i mange af kroppens væv inklusive brusk og knogler. Som et resultat heraf, bliver disse stoffer ikke nedbrudt og behandlet af kroppen, som de skal. De hober sig op i mange væv, hvilket forstyrrer deres normale funktion forårsager symptomerne på MPS IVA, f.eks. besvær med at gå, besvær med vejrtrækningen, lav legemshøjde og nedsættelse hørelsen.

Sådan virker Vimizim

Dette lægemiddel erstatter det naturlige enzym N-acetylgalaktosamin-6-sulfatase, som mangler hos MPS IVA patienter. Behandlingen har vist sig at forbedre evnen til at gå og nedbringe keratansulfatniveauerne i kroppen. Dette lægemiddel kan forbedre symptomerne på MPS IVA.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vimizim

Brug ikke Vimizim

- hvis du har oplevet livstruende allergiske reaktioner på elosulfase alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Hvis du behandles med Vimizim, kan du udvikle infusionsreaktioner. En infusionsreaktion er enhver bivirkning, inklusive en allergisk reaktion, som opstår under infusionen eller inden for en

dag efter infusionen (se punkt 4 ”Bivirkninger”). Hvis du oplever en sådan reaktion, **skal du straks kontakte din læge**.

- Hvis du har en allergisk reaktion i løbet af infusionen, kan din læge gøre infusionen langsommere eller standse din infusion. Din læge kan også give dig ekstra medicin til at håndtere eventuelle allergiske reaktioner.
- Hvis du oplever rygsmerter, følelsesløshed i arme eller ben eller manglende kontrol over urin eller afføring, **skal du straks kontakte din læge**. Disse problemer kan være en del af sygdommen og kan være forårsaget af tryk på din rygmarg.

Brug af anden medicin sammen med Vimizim

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke få Vimizim under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. Det vides ikke, om Vimizim udskilles i modermælk. Drøft med din læge, om fordelene ved at tage Vimizim er større end den potentielle risiko for dit nyfødte barn, mens du ammer. Det vides ikke, om Vimizim påvirker menneskers frugtbarhed. Der blev ikke observeret nogen påvirkning af frugtbarheden hos dyr.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed blev rapporteret hos nogle patienter i løbet af infusionen med Vimizim. Fortæl din læge, hvis du føler dig svimmel efter infusionen, især før du fører motorkøretøj eller betjener værktøj eller maskiner efter infusion af Vimizim. Fortæl din læge, hvis du føler dig svimmel efter infusionen, især før du fører motorkøretøj eller betjener nogen maskiner, hvor svimmelhed kan være farlig.

Vimizim indeholder natrium og sorbitol

Hvert 5 ml hætteglas indeholder 8 mg natrium. Dette bør tages i betragtning for patienter på en kontrolleret natriumdiæt.

Hvert hætteglas indeholder også 100 mg sorbitol (E420). Hvis du har fået at vide af din læge, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Vimizim

Din læge eller sygeplejerske vil give dig Vimizim via en infusion i en vene.

Lægemidlet skal fortyndes, før det gives. Din læge eller sygeplejerske vil give dig noget medicin før din behandling for at mindske allergiske reaktioner, og du kan også få medicin til at hjælpe med at kontrollere eventuel feber.

Dosis

Den dosis, du får, er baseret på din kropsvægt. Det anbefalede doseringsregime for voksne og børn er 2 mg/kg kropsvægt, som gives én gang ugentligt gennem et drop i en vene (intravenøs infusion). Hver infusion gives i løbet af ca. 4 timer. Vimizim kan startes ved så ung en alder som muligt og er beregnet til langvarig brug.

Er du i tvivl om brugen af denne medicin, så spørg lægen eller sygeplejersken.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger sås hovedsageligt, mens patienterne fik medicinen eller kort tid efter (”infusionsreaktioner”). De mest alvorlige bivirkninger var svære allergiske reaktioner (ikke-almindelig - kan påvirke op til 1 ud af 100 personer) og lette til moderate opkastninger (meget almindelig - kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer). Symptomer på sværallergisk reaktion

omfatter stakåndethed, pibende åndedræt eller åndedrætsbesvær, hævelse i ansigtet, på læberne, tungen eller andre dele af kroppen, udslæt, kløe eller nældefeber på huden. **Hvis du oplever nogen af disse reaktioner, bedes du straks fortælle det til din læge.** Du vil få ekstra medicin for at mindske virkningen af en svær allergisk reaktion (f.eks. antihistaminer og/eller kortikosteroider) eller for at reducere feberen (antipyretika).

Meget almindelige bivirkninger omfatter symptomer på infusionsreaktioner som f.eks. hovedpine, kvalme, feber, kuldegysninger og mavepine. Andre meget almindelige bivirkninger er diarré, smerter i mund og hals, svimmelhed og stakåndethed.

Almindelige bivirkninger (som kan påvirke op til 1 ud af 10 personer) var muskelsmerter og allergiske reaktioner.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnede hætteglas:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfrys.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Vimizim, hvis det indeholder synlige partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vimizim indeholder

- Aktivt stof/aktive stoffer: elosulfase alfa. Hver ml koncentreret Vimizim indeholder 1 mg elosulfase alfa. Hvert hætteglas på 5 ml indeholder 5 mg elosulfase alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetattrihydrat, mononatriumphosphatmonohydrat, argininhydrochlorid, sorbitol, polysorbat 20 og vand til injektioner (se punkt 2 under ”Dette lægemiddel indeholder natrium og sorbitol”).

Udseende og pakningsstørrelser

Vimizim leveres som et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det klare til let opaliserende og farveløse til svagt gule koncentrat skal være frit for synlige partikler.

Pakningsstørrelser: 1 hætteglas på 5 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BioMarin International Limited
Shanbally, Rinagskiddy
County Cork, P43 R298
Irland

Fremstiller

BioMarin International Limited
Shanbally, Ringaskiddy
County Cork, P43 R298
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret MM/ÅÅÅÅ

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

<----->
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vimizim bør ikke blandes med andre lægemidler i samme infusion end dem, der er nævnt nedenfor.

Hvert hætteglas med Vimizim er kun beregnet til engangsbrug. Koncentrat til infusionsvæske, opløsning skal fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning ved brug af aseptisk teknik. Fortyndet Vimizimopløsning skal administreres til patienterne med et infusionssæt. Et infusionssæt udstyret med et in-line filter på 0,2 µm kan anvendes..

Alle ubrugte produkter eller affald skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Forberedelse af Vimiziminfusion (brug aseptisk teknik)

Antal hætteglas, der skal fortyndes baseret på den enkelte patients vægt, skal bestemmes og tages ud af køleskabet i forvejen for at gøre det muligt for dem at nå 23 °C til 27 °C. Hætteglas må ikke opvarmes eller sættes i mikrobølgeovn. Det anbefalede doseringsregime er 2 mg/kg kropsvægt, som administreres én gang ugentligt gennem et drop i en vene (ved intravenøs infusion). Hver infusion tager ca. 4 timer.

Før fortynding skal hvert hætteglas efterses for partikler og misfarvning. Den klare til let opaliserende og farveløse til svagt gule opløsning skal være fri for synlige partikler. Hætteglas må ikke rystes.

En mængde natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, opløsning trækkes ud og kasseres fra en 100 ml eller 250 ml infusionspose svarende til den samlede mængde Vimizim, der skal tilføjes. Forberedelse af Vimizim til patienter, som vejer mindre end 25 kg, bør ikke fortyndes i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-opløsning til infusionsposer større end 100 ml.

Når lægemidlet fortyndes med 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid infusionsvæske, opløsning, vil den indledende hastighed være 3 ml/t. Infusionshastigheden vil blive øget hvert 15. minut på følgende måde: Øg først hastigheden til 6 ml/t, og derefter hastigheden hvert 15. minut i trin på 6 ml/t, indtil der opnås en maksimal hastighed på 36 ml/t.

Når lægemidlet fortyndes med 250 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid infusionsvæske, opløsning, vil den indledende hastighed være 6 ml/t. Infusionshastigheden vil blive øget hvert 15. minut, som følger: Øg først hastigheden til 12 ml/t, og derefter hastigheden hvert 15. minut i trin på 12 ml/t, indtil der opnås en maksimal hastighed på 72 ml/t.

Patient ens vægt (kg)	Samlet infusionsvolu men (ml)	Trin 1 Indledende infusionshasti ghed 0-15 minutter (ml/t)	Trin 2 15-30 minut ter (ml/t)	Trin 3 30-45 minut ter (ml/t)	Trin 4 45-60 minut ter (ml/t)	Trin 5 60-75 minut ter (ml/t)	Trin 6 75-90 minut ter (ml/t)	Trin 7 90+ minut ter (ml/t)
< 25	100	3	6	12	18	24	30	36
≥ 25	250	6	12	24	36	48	60	72

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

Mængden af Vimizim skal langsomt tilføjes til 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid infusionsvæske, opløsning.

Den fortyndede opløsning skal blandes forsigtigt før infusion.

Den fortyndede opløsning skal inspiceres visuelt for partikler før brug. Opløsningen må ikke bruges, hvis den er misfarvet, eller hvis der er partikler i opløsningen

Den fortyndede opløsning skal anvendes straks. Hvis den ikke anvendes med det samme, er i-brug-opbevaringstider og forhold brugerens ansvar og bør normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C – 8 °C efterfulgt af op til 24 timer ved 23 °C – 27 °C under administration.