

## Prospecto: información para el usuario

### Vimizim 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión elosulfase alfa

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Vimizim y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Vimizim
3. Cómo se administra Vimizim
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vimizim
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Vimizim y para qué se utiliza

Vimizim contiene una enzima denominada elosulfase alfa que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como terapias de sustitución enzimática. Se utiliza para tratar a adultos y niños con mucopolisacaridosis tipo IVA (enfermedad de MPS IVA, también conocida como síndrome de Morquio A).

Las personas con enfermedad de MPS IVA o bien carecen totalmente o bien no presentan un nivel suficiente de N-acetilgalactosamina-6-sulfatasa, una enzima que descompone sustancias específicas en el organismo, tales como queratán sulfato, que se encuentran en muchos tejidos del organismo, incluidos el cartílago y el hueso. Como consecuencia, estas sustancias no son degradadas ni procesadas por el organismo como deberían. Se acumulan en los tejidos, interfieren en su función normal y provocan los síntomas de MPS IVA, como dificultad para caminar, problemas para respirar, baja estatura y pérdida de audición.

#### Cómo actúa Vimizim

Este medicamento reemplaza a la enzima natural N-acetilgalactosamina-6-sulfatasa que falta en los pacientes con MPS IVA. Se ha demostrado que el tratamiento mejora la marcha y reduce los niveles de queratán sulfato en el organismo. Este medicamento podría mejorar los síntomas de MPS IVA.

#### 2. Qué necesita saber antes de recibir Vimizim

##### No debe recibir Vimizim

- si ha experimentado reacciones alérgicas potencialmente mortales a elosulfase alfa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

- Si es tratado con Vimizim, es posible que desarrolle reacciones a la perfusión. Una reacción a la perfusión es cualquier efecto adverso, incluida una reacción alérgica, que se produce durante la

perfusión o en el plazo de un día después de la perfusión (ver sección 4). Si usted experimenta una de estas reacciones, **debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.**

- Si tiene una reacción alérgica durante la perfusión, el médico podría ralentizar o detener la perfusión. Es posible que su médico también le administre medicamentos adicionales para controlar las reacciones alérgicas (p. ej., antihistamínicos y/o corticoesteroides).
- Si experimenta dolor de espalda, entumecimiento en los brazos o las piernas o falta de control para orinar o defecar, **debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.** Estos problemas pueden ser parte de la enfermedad y pueden deberse a que existe presión sobre su médula espinal.

#### **Uso de Vimizim con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No debe recibir Vimizim durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Se desconoce si Vimizim se excreta en la leche materna. Consulte con su médico si los beneficios de tomar Vimizim son mayores que el posible riesgo para su recién nacido durante la lactancia. Se desconoce si Vimizim afecta la fertilidad humana. No se observaron efectos en la fertilidad en animales.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Se ha comunicado mareo en algunos pacientes durante la perfusión de Vimizim. Consulte a su médico si se siente mareado después de la perfusión, especialmente antes de conducir o usar cualquier máquina, ya que el mareo podría resultar peligroso.

#### **Vimizim contiene sodio y sorbitol (E420)**

Este medicamento contiene 8 mg de sodio (el componente principal de la sal de mesa) en cada vial de 5 ml. Esto equivale al 0,4 % de la ingesta diaria de sodio recomendada adulto.

Este medicamento contiene 100 mg de sorbitol en cada vial de 5 ml, equivalente a 40 mg/kg.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si usted (o su hijo/a) padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la que el paciente no puede descomponer la fructosa consulte usted (o su hijo/a) antes de recibir este medicamento.

Consulte con su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo/a) padecen IHF o no pueden tomar alimentos o bebidas dulces porque le produce mareos, vómitos o efectos desagradables, como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.

### **3. Cómo se administra Vimizim**

Su médico o enfermero le administrará Vimizim mediante una perfusión en una vena.

El medicamento debe diluirse antes de su administración. Su médico o enfermero le administrará algunos medicamentos antes del tratamiento para reducir las reacciones alérgicas, y puede que también le administre medicamentos que ayuden a controlar la fiebre.

#### **Dosis**

La dosis que recibe depende de su peso corporal. La dosis recomendada para adultos y niños es de 2 mg/kg de peso corporal administrada una vez por semana mediante el goteo en una vena (perfusión intravenosa). Cada perfusión se administrará durante aproximadamente 4 horas. El tratamiento con Vimizim puede comenzar a administrarse a la edad más temprana posible y está pensado para su uso a largo plazo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se observaron principalmente mientras a los pacientes se les administraba el medicamento o inmediatamente después (“reacciones a la perfusión”). Los efectos adversos más graves fueron reacciones alérgicas graves (observadas con poca frecuencia; pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) y vómitos de leves a moderados (observados con mucha frecuencia; pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Entre los síntomas de una reacción alérgica se incluyen erupción, picazón o sarpullido en la piel (observados con frecuencia; pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas). **Si experimenta cualquier dificultad para tragar o hablar, falta de aliento grave o sonido silbante, hinchazón del rostro o los labios, mareos o pulso débil, pueden representar síntomas de una reacción alérgica grave y debe comunicárselo inmediatamente a su médico.** Según la gravedad del efecto adverso, su médico podrá reducir la velocidad de la perfusión o interrumpirla temporalmente y/o administrarle medicamentos adicionales para reducir los efectos de una reacción alérgica grave (p. ej., antihistamínicos y/o corticoesteroides) o para bajar la fiebre (antipiréticos).

Los efectos adversos muy frecuentes incluyen síntomas de reacciones a la perfusión, como dolor de cabeza, náuseas, fiebre, escalofríos y dolor de estómago. Otras reacciones adversas muy frecuentes fueron diarrea, dolor en la boca y la garganta, mareo y problemas para respirar.

Los efectos adversos frecuentes fueron dolor muscular.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Vimizim**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales cerrados:

Conservar en nevera (2°C – 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice Vimizim si la solución presenta decoloración o contiene partículas visibles.

#### Después de la dilución:

Una vez diluido, el producto debe utilizarse de forma inmediata. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario, y normalmente no deben exceder las 24 horas a una temperatura entre 2 °C – 8 °C, seguidas de un periodo de hasta 24 horas entre 23 °C y 27 °C durante la administración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Vimizim

- El principio activo es elosulfase alfa. Cada ml de concentrado contiene 1 mg de elosulfase alfa. Cada vial de 5 ml contiene 5 mg de elosulfase alfa.
- Los demás componentes son: trihidrato de acetato de sodio, monohidrato de fosfato sódico dihidrógeno, hidrócloruro de arginina, sorbitol, polisorbato 20 y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2: “Vimizim contiene sodio y sorbitol (E420)”).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Vimizim se presenta como concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril). El concentrado transparente a ligeramente opalescente e incoloro a amarillo pálido no debe contener partículas visibles.

Presentaciones: 1 vial de 5 ml

### Titular de la autorización de comercialización

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

### Responsable de la fabricación

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

### Fecha de la última revisión de este prospecto MM/AAAA

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

<----->  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

*Vimizim no se debe mezclar con ningún otro medicamento en la misma perfusión, excepto los mencionados a continuación.*

Cada vial de Vimizim es para un único uso. Vimizim tiene que ser diluido con una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión mediante una técnica aséptica. La solución diluida de Vimizim debe administrarse a los pacientes mediante un equipo de perfusión. Se puede usar un equipo de perfusión equipado con un filtro en línea de 0,2 µm.

La eliminación de todo producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

### Preparación de la perfusión de Vimizim (usar una técnica aséptica)

1. Se determinará el número de viales a diluir de acuerdo con el peso del paciente en particular y se retirarán de la nevera con antelación para permitir que alcancen los 23 °C – 27 °C. No calentar los viales ni colocarlos en el microondas. La dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso corporal administrada una vez por semana mediante el goteo en una vena (perfusión intravenosa). Cada perfusión requiere aproximadamente 4 horas.

- Peso del paciente (kg) multiplicado por 2 (mg/kg) = Dosis del paciente (mg)