

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vimizim 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie elosulfase alfa

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vimizim en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vimizim en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vimizim bevat een enzym met de naam elosulfase alfa; het behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als enzymvervangende therapieën. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met mucopolysaccharidose Type IVA (de ziekte MPS IVA, ook bekend als Morquio A-syndroom).

Mensen met de ziekte MPS IVA hebben ofwel helemaal geen of niet voldoende N-acetylgalactosamine-6-sulfatase, een enzym dat specifieke stoffen in het lichaam afbreekt, zoals keratansulfaat, die in vele weefsels van het lichaam worden aangetroffen, waaronder in kraakbeen en bot. Als gevolg hiervan worden deze stoffen niet afgebroken en verwerkt door het lichaam, zoals dat zou moeten. Ze stapelen zich op in de weefsels, verstoren de normale functie en veroorzaken de symptomen van MPS IVA, zoals moeite met lopen, problemen met de ademhaling, een kleine gestalte en gehoorverlies.

Hoe werkt Vimizim?

Dit geneesmiddel vervangt het natuurlijke enzym N-acetylgalactosamine-6-sulfatase dat bij patiënten met MPS IVA ontbreekt. Aangetoond werd dat de behandeling het lopen verbetert en de concentraties keratansulfaat in het lichaam verlaagt. Dit geneesmiddel kan de symptomen van MPS IVA verbeteren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Vimizim niet gebruiken?

- U heeft levensbedreigende allergische reacties op één van de stoffen in dit geneesmiddel gehad. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u met Vimizim wordt behandeld, kunt u infusiereacties krijgen. Een infusiereactie is een bijwerking, waaronder een allergische reactie, die optreedt tijdens de infusie of binnen een dag na de infusie (zie rubriek 4). Wanneer u een dergelijke reactie ondervindt, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**
- Als u tijdens uw infusie een allergische reactie heeft, kan uw arts uw infusie vertragen of stopzetten. Uw arts kan u ook aanvullende geneesmiddelen geven om eventuele allergische reacties te behandelen (bv. antihistaminica en/of corticosteroiden).
- Als u rugpijn, een verdoofd gevoel in uw armen of benen, of een gebrek aan controle over uw plassen of stoelgang ondervindt, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.** Deze problemen kunnen deel uitmaken van de ziekte en kunnen worden veroorzaakt door druk op uw ruggenmerg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vimizim nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag geen Vimizim gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij dit duidelijk nodig is. Het is niet bekend of Vimizim wordt uitgescheiden in de moedermelk. Bespreek met uw arts of de voordelen van het gebruik van Vimizim opwegen tegen het potentiële risico voor uw pasgeboren baby tijdens de borstvoeding. Het is niet bekend of Vimizim invloed heeft op de vruchtbaarheid bij de mens. Er werd geen effect op de vruchtbaarheid waargenomen bij dieren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werd bij sommige patiënten duizeligheid vastgesteld tijdens de Vimizim-infusie. Vertel het uw arts als u zich duizelig voelt na uw infusie, zeker voordat u gaat autorijden of een machine gebruikt waarbij duizeligheid gevaarlijk kan zijn.

Vimizim bevat natrium en sorbitol (E420)

Dit middel bevat 8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 5 ml. Dit komt overeen met 0,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat 100 mg sorbitol per injectieflacon van 5 ml, wat overeenkomt met 40 mg/kg. Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit middel niet toegediend krijgen, tenzij dit met uw arts is besproken. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel toegediend krijgt. Meld het ook aan uw arts als uw kind zoete voedingsmiddelen of dranken niet meer verdraagt doordat uw kind misselijk wordt of moet braken of doordat uw kind last krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Uw arts of verpleegkundige zal Vimizim via een infusie in een van de bloedvaten aan u toedienen.

Het geneesmiddel moet vóór het toedienen worden verdund. Uw arts of verpleegkundige zal u voorafgaand aan de behandeling bepaalde geneesmiddelen geven om allergische reacties te verminderen en u kunt ook geneesmiddelen krijgen om koorts onder controle te houden.

Dosering

De dosering die u krijgt, is gebaseerd op uw lichaamsgewicht. Het aanbevolen doseringsschema voor volwassenen en kinderen is 2 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal per week, gegeven via een druppelinfuus in een ader (intraveneuze infusie). Elke infusie zal gedurende ongeveer 4 uur worden gegeven. De behandeling met Vimizim kan zo jong mogelijk worden begonnen en is bedoeld voor langdurig gebruik.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen werden hoofdzakelijk waargenomen terwijl de patiënten het geneesmiddel kregen of kort nadien ('infusiereacties'). De meest ernstige bijwerkingen waren ernstige allergische reacties (werden zelden waargenomen – kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen) en licht tot matig ernstig braken (zeer vaak waargenomen – kan bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen). Symptomen van een allergische reactie zijn onder meer uitslag, jeuk of netelroos op de huid (vaak waargenomen – kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen). **Als u moeite met slikken of praten, ernstige kortademigheid of een piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of de lippen, duizeligheid of een zwakke pols krijgt, kan dat een symptoom van een ernstige allergische reactie zijn en moet u dat onmiddellijk melden aan uw arts.** Afhankelijk van de ernst van de bijwerking kan uw arts de infusie vertragen of tijdelijk stopzetten en/of u aanvullende geneesmiddelen geven om de effecten van een ernstige allergische reactie te verminderen (bv. antihistaminica en/of corticosteroiden) of om koorts te doen dalen (koortswerende middelen).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen zijn symptomen van infusiereacties, zoals hoofdpijn, misselijkheid, koorts, rillingen en maagpijn. Andere zeer vaak voorkomende bijwerkingen waren diarree, mond- en keelpijn, duizeligheid en moeite met ademen.

Een vaak voorkomende bijwerking die werd waargenomen, was spierpijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacons:

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing is verkleurd of zichtbare deeltjes bevat.

Na verdunning:

Zodra het product is verdund, moet het onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker; normaal mogen deze niet meer bedragen dan 24 uur bij 2°C – 8°C, gevolgd door maximaal 24 uur bij 23°C – 27°C tijdens toediening.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is elosulfase alfa. Elke ml concentraat bevat 1 mg elosulfase alfa. Elke injectieflacon van 5 ml bevat 5 mg elosulfase alfa.
- De andere stoffen zijn: natriumacetaatrihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, argininehydrochloride, sorbitol, polysorbaat 20 en water voor injecties (zie rubriek 2 onder ‘Vimizim bevat natrium en sorbitol (E420)’).

Hoe ziet Vimizim eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vimizim wordt geleverd als concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat). Het heldere tot licht opaalachtige en kleurloze tot lichtgele concentraat moet vrij zijn van zichtbare deeltjes.

Verpakkingsgrootten: 1 injectieflacon van 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziekten en hun behandelingen.

<----->
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Vimizim mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen in dezelfde infusie, behalve de hieronder vermelde geneesmiddelen.

Elke injectieflacon Vimizim is alleen voor eenmalig gebruik bestemd. Vimizim moet met een aseptische techniek worden verdund met natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor infusie. De verdunde Vimizim-oplossing wordt aan patiënten toegediend met een infusieset. Er kan een infusieset met een in-line filter van 0,2 µm gebruikt worden.