



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament VIMIZIM® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament VIMIZIM® (RMA version 04/2023).

VIMIZIM® ▼ (ÉLOSULFASE ALPHA) GUIDE DE POSOLOGIE ET D'ADMINISTRATION

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire VIMIZIM®.

Le texte complet et actualisé de ce RCP est également disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

PRÉPARATION À L'ADMINISTRATION DE VIMIZIM®

VIMIZIM® est indiqué pour le traitement de la mucopolysaccharidose de type IV A (MPS de type IV A ; syndrome de Morquio A) chez les patients de tous âges.¹

Les étapes suivantes sont recommandées pour le choix de la posologie et l'administration de VIMIZIM®. Veuillez consulter également les informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit.

Le traitement par VIMIZIM® doit être supervisé par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints du syndrome de Morquio A ou d'autres maladies métaboliques héréditaires. L'administration de VIMIZIM® doit être effectuée par un professionnel de santé formé à cet effet et disposant du matériel nécessaire à la prise en charge des urgences médicales.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Anaphylaxie et réactions allergiques sévères¹

Des réactions anaphylactiques et des réactions allergiques sévères ont été rapportées chez certains patients dans les études cliniques. Par conséquent, une assistance médicale appropriée doit être à disposition pendant l'administration de VIMIZIM®.

Si de telles réactions apparaissent, il faut immédiatement arrêter la perfusion et instaurer un traitement médical approprié.¹

La réintroduction du médicament chez les patients ayant présenté des réactions allergiques pendant la perfusion doit être réalisée avec précaution.

Réactions à la perfusion¹

La plupart des réactions indésirables observées au cours des essais cliniques étaient des réactions à la perfusion, définies comme des réactions survenant après le début de la perfusion et jusqu'à la fin du jour suivant la perfusion.

Des réactions à la perfusion graves ont été observées durant les essais cliniques et comprenaient :

- Anaphylaxie
- Hypersensibilité
- Vomissements

Les symptômes de réactions à la perfusion les plus fréquents (survenus chez ≥ 10 % des patients traités par VIMIZIM® et chez ≥ 5 % de plus comparé au placebo) étaient :

- Céphalées
- Vomissements
- Frissons
- Nausées
- Pyrexie
- Douleurs abdominales

Les réactions à la perfusion ont été généralement d'intensité légère ou modérée et leur fréquence a été plus élevée au cours des 12 premières semaines de traitement, tendant ensuite à diminuer au fil du temps.

La prise en charge des réactions à la perfusion est fonction de la sévérité de la réaction et comprend le ralentissement ou l'arrêt temporaire de la perfusion et/ou l'administration d'antihistaminiques, d'antipyrétiques et/ou de corticostéroïdes supplémentaires.

Si des réactions à la perfusion sévères apparaissent, il faut immédiatement arrêter la perfusion et instaurer un traitement approprié.

Après une réaction sévère, l'administration de VIMIZIM® doit être reprise avec précaution et une surveillance étroite doit être observée par le médecin administrant le traitement.

En raison du risque de réactions d'hypersensibilité associé à VIMIZIM®, les patients doivent recevoir des antihistaminiques avec ou sans antipyrétiques 30 à 60 minutes avant le début de la perfusion.

DOSE RECOMMANDÉE

- VIMIZIM® est une solution injectable pour perfusion ; il est conditionné en flacons à usage unique de 5 mL¹
- La dose recommandée de VIMIZIM® est de 2 mg/kg poids corporel, administrée une fois par semaine sous forme de perfusion intraveineuse pendant environ 4 heures¹
- Les patients doivent recevoir des antihistaminiques avec ou sans antipyrétiques 30 à 60 minutes avant le début de la perfusion¹

CALCUL DE LA DOSE

Suivez les étapes ci-dessous pour déterminer la dose de VIMIZIM®, en mL, dont votre patient a besoin :



Exemple de calcul de dose pour un patient de poids < 25 kg¹

Les patients pesant moins de 25 kg doivent recevoir un volume total de 100 mL.

Poids du patient (16 kg) × dose (2 mg/kg) = dose du patient (32 mg)

Dose du patient (32 mg) divisée par 1 mg/mL de solution à diluer de VIMIZIM[®] = volume total de VIMIZIM[®] en mL (32 mL).

Volume total de VIMIZIM[®] (32 mL) divisé par 5 mL par flacon = nombre total de flacons, arrondi au nombre entier supérieur (7 flacons).

Exemple de calcul de dose pour un patient de poids ≥ 25 kg¹

Les patients pesant 25 kg ou plus doivent recevoir un volume total de 250 mL.

Poids du patient (28 kg) × dose (2 mg/kg) = dose du patient (56 mg)

Dose du patient (56 mg) divisée par 1 mg/mL de solution à diluer de VIMIZIM[®] = volume total de VIMIZIM[®] en mL (56 mL).

Volume total de VIMIZIM[®] (56 mL) divisé par 5 mL par flacon = nombre total de flacons, arrondi au nombre entier supérieur (12 flacons).

CALCUL DU DÉBIT DE PERFUSION SELON LE VOLUME

Exemple de calcul de dose pour un patient de poids < 25 kg¹

En cas de dilution dans un volume de 100 mL, le débit de perfusion initial doit être de 3 mL/h. S'il est bien toléré, le débit de perfusion peut être augmenté toutes les 15 minutes comme indiqué dans le tableau 1 : augmenter tout d'abord le débit à 6 mL/h, puis augmenter le débit toutes les 15 minutes par paliers de 6 mL jusqu'à atteindre un débit maximal de 36 mL/h.¹

Exemple de calcul de dose pour un patient de poids ≥ 25 kg¹

En cas de dilution dans un volume de 250 mL, le débit de perfusion initial doit être de 6 mL/h. S'il est bien toléré, le débit de perfusion peut être augmenté toutes les 15 minutes comme indiqué dans le tableau 1 : augmenter tout d'abord le débit à 12 mL/h, puis augmenter le débit toutes les 15 minutes par paliers de 12 mL jusqu'à atteindre un débit maximal de 72 mL/h.¹

Tableau 1 : Volumes et débits de perfusion recommandés^{1*}

INTERVALLES POUR AUGMENTER LE DÉBIT DE LA PERFUSION DE VIMIZIM®	Poids du patient (kg)	
	< 25	≥ 25
	Volume total de la perfusion	
	100	250
Débit de la perfusion (mL/h)		
Étape 1 : Débit de perfusion initial entre 0 et 15 minutes	3	6
Étape 2 : Entre 15 et 30 minutes	6	12
Étape 3 : Entre 30 et 45 minutes	12	24
Étape 4 : Entre 45 et 60 minutes	18	36
Étape 5 : Entre 60 et 75 minutes	24	48
Étape 6 : Entre 75 et 90 minutes	30	60
Étape 7 : Au-delà de 90 minutes	36	72

*Le débit de perfusion peut être augmenté s'il est toléré par le patient.¹

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Flacons à usage unique de 5 mL de VIMIZIM®¹
- Solution injectable à base de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) (**100 mL** ou **250 mL**)¹
- Possibilité d'utiliser un kit pour perfusion équipé d'un filtre intégré de 0,2 µm¹

DILUTION AVANT ADMINISTRATION

VIMIZIM® doit être préparé pour la dilution en respectant les règles d'asepsie¹

VIMIZIM® doit être dilué dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) de façon à obtenir un volume final de 100 mL ou 250 mL (selon le poids du patient) avant la perfusion, et doit être administré par voie intraveineuse.

Pour les patients de poids ≥ 25 kg, VIMIZIM® doit être préparé dans 250 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %). Pour les patients de poids < 25 kg, VIMIZIM® doit être préparé dans 100 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %).

CONSERVATION ET PRÉCAUTIONS :

- Les flacons sont à usage unique strict¹
- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)¹
- Ne pas congeler ni secouer¹
- Conserver à l'abri de la lumière¹
- Éliminer tout produit non utilisé¹
- VIMIZIM® ne contenant pas de conservateurs, le produit doit être utilisé immédiatement après la dilution. S'il n'est pas possible de l'utiliser immédiatement, le produit dilué peut être conservé pendant un maximum de 24 heures entre 2 et 8 °C, puis pendant un maximum de 24 heures entre 23 et 27 °C lors de son administration.¹

PRÉPARER ET UTILISER VIMIZIM® CONFORMÉMENT AUX ÉTAPES SUIVANTES :

Ce produit doit être préparé et administré sous la supervision d'un professionnel de santé en mesure de gérer les urgences médicales.¹



ÉVITER D'AGITER LE PRODUIT PENDANT LA PRÉPARATION

1

CALCUL DE LA DOSE
Suivez les étapes ci-dessous pour déterminer la dose de VIMIZIM® en mL, dont votre patient a besoin :

1 DOSE DU PATIENT
Poids du patient (kg) × 2 mg/kg = dose du patient (dose requise de VIMIZIM® injectable en mg)

2 DOSE DE VIMIZIM® EN ML
Dose du patient (mg) ÷ 9 mg/mL de solution à chlorure de VIMIZIM® = volume total de VIMIZIM® (mL)

3 NOMBRE DE FLACONS DE VIMIZIM®
Volume total de VIMIZIM® en mL ÷ 5 mL par flacon = nombre total de flacons (arrondi au nombre entier supérieur)

CALCULER LA DOSE comme expliqué précédemment afin de déterminer le nombre de flacons de VIMIZIM® requis.¹

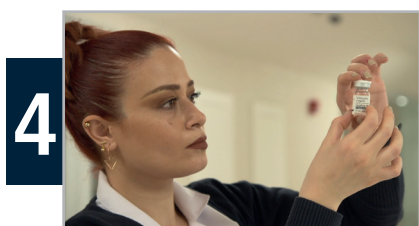


SORTIR le nombre approprié de flacons du réfrigérateur. Ne pas chauffer les flacons et ne pas les passer au four à micro-ondes.¹



PRENDRE UNE POCHE POUR PERFUSION contenant de la solution injectable à base de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %). Le volume total de la perfusion est déterminé en fonction du poids corporel du patient.¹

POIDS CORPOREL	VOLUME DE LA PERFUSION
< 25 kg	100 mL
≥ 25 kg	250 mL



INSPECTER CHAQUE FLACON afin de détecter toute particule ou décoloration avant de retirer VIMIZIM® du flacon. Comme il s'agit d'une solution protéinique, une légère floculation (fines fibres translucides) peut apparaître. La solution de VIMIZIM® doit être transparente à légèrement opalescente et incolore à jaune pâle. Ne pas utiliser la solution en cas de coloration anormale ou si elle contient des particules.¹

5



PRÉLEVER ET ÉLIMINER un volume de solution injectable à base de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) de la poche pour perfusion, égal au volume de VIMIZIM® concentré à ajouter.¹

6



PRÉLEVER LENTEMENT le volume calculé de VIMIZIM® du nombre approprié de flacons et l'ajouter lentement dans la poche pour perfusion. Retourner délicatement la poche pour perfusion afin de bien répartir VIMIZIM®. Ne pas agiter la solution.¹

7



ADMINISTRER LA SOLUTION DILUÉE DE VIMIZIM® aux patients à l'aide d'un kit pour perfusion, qui peut être équipé d'un filtre intégré de 0,2 µm.¹

TRAÇABILITÉ

Veillez à enregistrer le nom et le numéro de lot du produit dans le dossier du patient.

NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de VIMIZIM® à la division Vigilance de l'AFMPS.

La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par e-mail à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de VIMIZIM® peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de BioMarin par e-mail à : drugsafety@bmrn.com.

B:OMARIN®

BioMarin International Limited

Développé et financé par BioMarin International Ltd.

Version 2.0

Référence : 1. Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de VIMIZIM®.

©2023 BioMarin International Ltd. Tous droits réservés.

Destiné uniquement aux Professionnels de Santé

EU-VIM-00104 - mai 2023