

**RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL BETREFFENDE
ELOSULFASE ALFA (VIMIZIM®▼)
GIDS VOOR DOSERING EN TOEDIENING TEN BEHOEVE
VAN VOORSCHRIJVERS EN ZORGVERLENERS**

VOORBEREIDING VAN TOEDIENING VAN ELOSULFASE ALFA

De risico minimalisatie materialen voor elosulfase alfa (VIMIZIM®), zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Behandeling met elosulfase alfa dient plaats te vinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft in de behandeling van patiënten met Morquio A of andere erfelijke metabole ziekten. Toediening van elosulfase alfa dient te worden uitgevoerd door een naar behoren getrainde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die in staat is medische spoedgevallen te behandelen.

Anafylaxie en ernstige allergische reacties

In klinische onderzoeken zijn bij patiënten anafylaxie en ernstige allergische reacties gerapporteerd. Daarom moet bij toediening van elosulfase alfa passende medische ondersteuning snel beschikbaar zijn.

Bij het optreden van deze reacties onmiddellijk stoppen met de infusie en passende medische behandeling starten. Voor patiënten die allergische reacties hebben ondervonden tijdens eerdere infusies, is voorzichtigheid geboden bij opnieuw toedienen.

Infusiereacties (IR's)

De meerderheid van bijwerkingen in klinische trials waren IR's, die worden gedefinieerd als reacties die optreden na aanvang van infusie tot het einde van de dag na de infusie.

Ernstige IR's werden waargenomen in klinische trials en omvatten:

- anafylaxie
- overgevoeligheid
- braken

In verband met de mogelijkheid van overgevoeligheidsreacties moeten patiënten 30-60 minuten voorafgaand aan de start van de infusie antihistaminen met of zonder antipyretica ontvangen.

De behandeling van eventuele IR's dient gebaseerd te zijn op de ernst van de reactie en vertraging of tijdelijke onderbreking van de infusie en/of toediening van extra antihistaminen, antipyretica en/of corticosteroiden te omvatten.

Elosulfase alfa is geïndiceerd voor het behandelen van mucopolysaccharidose type IVA (MPS IVA; syndroom van Morquio A) bij patiënten van alle leeftijden.¹

De volgende stappen worden aanbevolen voor de dosering en toediening van elosulfase alfa en zijn gebaseerd op de Samenvatting van de Productkenmerken.¹ Raadpleeg de volledige Samenvatting van de Productkenmerken, de instructies van uw arts en het beleid en de procedures van uw instelling voor aanvullende informatie en richtlijnen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Anafylaxie en ernstige allergische reacties

In klinische onderzoeken zijn bij patiënten anafylaxie en ernstige allergische reacties gerapporteerd. Daarom moet bij toediening van elosulfase alfa passende medische ondersteuning snel beschikbaar zijn.

Bij het optreden van deze reacties onmiddellijk stoppen met de infusie en passende medische behandeling starten. Voor patiënten die allergische reacties hebben ondervonden tijdens eerdere infusies, is voorzichtigheid geboden bij opnieuw toedienen.

Infusiereacties (IR's)

De meerderheid van bijwerkingen in klinische trials waren IR's, die worden gedefinieerd als reacties die optreden na aanvang van infusie tot het einde van de dag na de infusie.

Ernstige IR's werden waargenomen in klinische trials en omvatten:

- anafylaxie
- overgevoeligheid
- braken

De vaakst optredende symptomen van IR's (die zich voordeden bij ≥ 10 % van de patiënten die werden behandeld met elosulfase alfa en ≥ 5 % meer in vergelijking met placebo) waren:

- hoofdpijn
- braken
- koude rillingen
- misselijkheid
- pyrexie
- buikpijn

IR's waren over het algemeen mild of matig en de frequentie was hoger gedurende de eerste 12 weken van de behandeling en traden gewoonlijk na verloop van tijd minder vaak op.

In het hoofdonderzoek ondervond <3 % van de patiënten die elosulfase alfa ontvingen ernstige IR's.

In verband met de mogelijkheid van overgevoelighedsreacties moeten patiënten 30-60 minuten voorafgaand aan de start van de infusie antihistaminen met of zonder antipyretica ontvangen.

De behandeling van eventuele IR's dient gebaseerd te zijn op de ernst van de reactie en vertraging of tijdelijke onderbreking van de infusie en/of toediening van extra antihistaminen, antipyretica en/of corticosteroiden te omvatten.

Bij het optreden van ernstige IR's, onmiddellijk stoppen met de infusie en passende behandeling starten.

Spinale/cervicale ruggenmergcompressie (SCC)

In klinische trials werd SCC zowel bij patiënten die elosulfase alfa ontvingen als bij patiënten die placebo ontvingen waargenomen. Patiënten dienen te worden gemonitord op tekenen en symptomen van SCC (waaronder rugpijn, paralyse van ledematen onder het compressieniveau, urine- en fecale incontinentie) en passende klinische zorg te ontvangen.

Natriumbepoekt dieet

Elosulfase alfa bevat 8 mg natrium per injectieflacon en wordt toegediend in 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor injectie. Hiermee dient rekening gehouden te worden met patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

Fructose-intolerantie

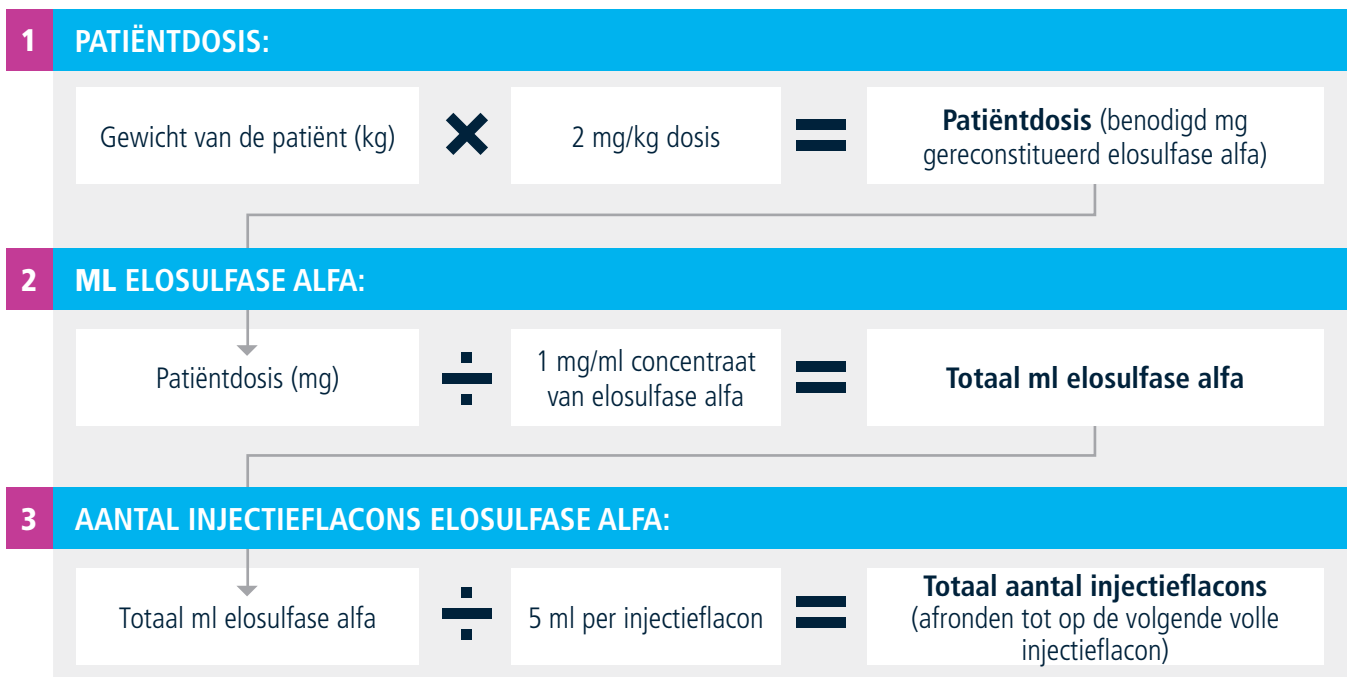
Elosulfase alfa bevat 100 mg sorbitol (E420) per injectieflacon. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet nemen.

AANBEVOLEN DOSIS

- Elosulfase alfa is een injecteerbare oplossing voor infusie en wordt geleverd in injectieflacons van 5 ml voor eenmalig gebruik
- De aanbevolen dosis elosulfase alfa is 2 mg/kg lichaamsgewicht, eens per week toegediend als een intraveneuze infusie gedurende ongeveer 4 uur

DE DOSIS BEREKENEN

Voer de volgende stappen uit om de hoeveelheid elosulfase alfa (1 mg/ml) te bepalen die uw patiënt nodig heeft:



Voorbeeld van dosisberekening voor een patiënt met een gewicht van <25 kg

Gewicht van de patiënt (16 kg) x dosis (2 mg/kg) = patiëntdosis (32 mg).

Patiëntdosis (32 mg) gedeeld door 1 mg/ml concentraat van elosulfase alfa = totaal ml elosulfase alfa (32 ml).

Totale hoeveelheid elosulfase alfa (32 ml) gedeeld door 5 ml per injectieflacon = totaal aantal injectieflacons indien afgerond tot op de volgende volle injectieflacon (7).

Voorbeeld van dosisberekening voor een patiënt met een gewicht van ≥25 kg

Gewicht van de patiënt (28 kg) x dosis (2 mg/kg) = patiëntdosis (56 mg).

Patiëntdosis (56 mg) gedeeld door 1 mg/ml concentraat van elosulfase alfa = totaal ml elosulfase alfa (56 ml).

Totale hoeveelheid elosulfase alfa (56 ml) gedeeld door 5 ml per injectieflacon = totaal aantal injectieflacons indien afgerond tot op de volgende volle injectieflacon (12).

BENODIGDE ARTIKELEN

- Elosulfase alfa injectieflacons van 5 ml voor eenmalig gebruik
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor injectie **100 ml** of **250 ml**
- Er kan een infusieset voorzien van een in-line 0,2 µm filter worden gebruikt

VERDUNNING VOORAFGAAND AAN TOEDIENING

Bereid elosulfase alfa voor verdunning met behulp van aseptische technieken.

Elosulfase alfa moet voorafgaand aan infusie worden verdund met 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor injectie tot een eindvolume van 100 ml of 250 ml (op basis van het gewicht van de patiënt) en intraveneus worden toegediend.

Voor patiënten die ≥ 25 kg wegen dient elosulfase alfa te worden bereid in 250 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor injectie. Voor patiënten die < 25 kg wegen dient elosulfase alfa te worden bereid in 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor injectie.

OPSLAG EN ZORG VOOR HET PRODUCT:

- Injectieflacons zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik
- Niet invriezen of schudden
- Beschermen tegen licht
- Al het ongebruikte product weggoien
- Elosulfase alfa bevat geen conserveringsmiddelen; daarom dient het product onmiddellijk na verdunning te worden gebruikt. Wanneer onmiddellijk gebruik niet mogelijk is, kan het verdunde product maximaal 24 uur bij 2–8 °C (36–46 °F) gevolgd door maximaal 24 uur bij 23–27 °C (73–81 °F) worden bewaard

ELOSULFASE ALFA BEREIDEN EN TOEDIENEN VOLGENS DE VOLGENDE STAPPEN:

Dit product dient alleen onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van medische spoedgevallen te worden toegediend en men dient aseptische technieken toe te passen.

Patiënten moeten 30-60 minuten vóór aanvang van de infusie antihistaminen met of zonder antipyretica ontvangen.



VERMIJD SCHUDDEN TIJDENS DE BEREIDING.

1

BEREKEN DE DOSIS volgens de beschrijving op bladzijde 4 van deze brochure om te bepalen hoeveel injectieflacons elosulfase alfa u nodig zult hebben.

2

NEEM het juiste aantal injectieflacons uit de koelkast. Injectieflacons niet verhitten of verwarmen in de magnetron.

3



NEEM EEN INFUSIEZAK met 9 mg/ml (0,9 %) natrium-chloride-oplossing voor injectie. Het totale volume van de infusie wordt bepaald door het lichaamsgewicht van de patiënt.

LICHAAMS-GEWICHT	INFUSIE-VOLUME
<25 kg	100 ml
≥25 kg	250 ml

4



INSPECTEER ELKE INJECTIEFLACON op deeltjesmateriaal of verkleuring alvorens elosulfase alfa te onttrekken aan de injectieflacon. Omdat dit een proteïneoplossing is, kan lichte vlokvorming (dunne doorschijnende vezels) optreden. De elosulfase alfa oplossing dient helder tot licht doorsichtig en kleurloos tot lichtgeel te zijn. Niet gebruiken wanneer de oplossing verkleurd is of wanneer er deeltjesmateriaal in de oplossing zit. Het optreden van doorschijnende vezels is acceptabel.

VERVOLG

5



ONTTREK een volume van de 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor injectie aan de infusiezak, overeenkomend met het toe te voegen volume van elosulfase alfa concentraat en **GOOI** het weg.

6



ONTTREK het berekende volume elosulfase alfa **LANGZAAM** aan het toepasselijke aantal injectieflacons en voeg het langzaam toe aan de infusiezak. Draai de infusiezak voorzichtig om een goede distributie van elosulfase alfa zeker te stellen. De oplossing niet schudden.

7



DIEN DE VERDUNDE ELOSULFASE ALFA oplossing toe aan patiënten met behulp van een infusieset, die kan zijn uitgerust met een in-line 0,2 μm filter.

INFUSIESNELHEDEN PER VOLUME

BIJ VERDUNNING IN 100 ML dient de aanvangsinfusiesnelheid 3 ml/u te zijn. De infusiesnelheid kan worden verhoogd indien dit wordt getolereerd, elke 15 minuten zoals getoond in Tabel 1; verhoog de snelheid eerst tot 6 ml/u, verhoog de snelheid vervolgens elke 15 minuten in stappen van 6 ml tot een maximumsnelheid van 36 ml/u is bereikt.

BIJ VERDUNNING IN 250 ML dient de aanvangsinfusiesnelheid 6 ml/u te zijn. De infusiesnelheid kan worden verhoogd indien dit wordt getolereerd, elke 15 minuten zoals getoond in Tabel 1; verhoog de snelheid eerst tot 12 ml/u, verhoog de snelheid vervolgens elke 15 minuten in stappen van 12 ml tot een maximumsnelheid van 72 ml/u is bereikt.

Tabel 1: Aanbevolen infusievolumes en snelheden		
TUSSENPOZEN VOOR HET VERHOGEN VAN DE SNELHEID VAN ELOSULFASE ALFA INFUSIE	Gewicht van patiënt (kg)	
	<25	≥25
	Totale infusievolume (ml)	
	100	250
	Infusiesnelheid (ml/u)	
Aanvangsinfusiesnelheid 0–15 minuten	3	6
15–30 minuten	6	12
30–45 minuten	12	24
45–60 minuten	18	36
60–75 minuten	24	48
75–90 minuten	30	60
90+ minuten	36	72

Indien het wordt verdragen door de patiënt kan de infusiesnelheid worden verhoogd.

Morquio A registratie-onderzoek

Er is een multicentrische, multinationale, observationele Morquio A-registratie opgezet om een beter inzicht te krijgen in de variabiliteit en progressie van de ziekte in de populatie als geheel en voor het monitoren en evalueren van de effecten van langdurige behandeling met elosulfase alfa.

Artsen die Morquio A patiënten behandelen worden aangemoedigd hun patiënten in te schrijven in deze Morquio A registratie. Voor meer informatie en details over hoe aan de registratie deel te nemen, kunt u contact opnemen met het BioMarin team op mars@bmrn.com

Aanvullende informatie betreffende elosulfase alfa (VIMIZIM®) is beschikbaar in de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. BioMarin, tel. +1 415 506 6179 of via email: drugsafety@bmrn.com

OPMERKINGEN



Voor het bestellen van elosulfase alfa kunt u contact opnemen met Vimizim Klantenzorg

Per post: Fifth Avenue, Centrum 100, Burton-Upon-Trent, Staffordshire, DE14 2WS Verenigd Koninkrijk

Tel.: Gratis nummer 00800 BIOMARIN (00800 2466 2746)

Fax: 0870 131 3380

E-mail: vimizim@hah.co.uk

Voor een gesprek met een lid van het farmacieteam kunt u bellen naar de Principal Pharmacist (hoofdfarmaceut) op +44 (0) 1283 501 303.

Referentie: 1. VIMIZIM® Summary of Product Characteristics.

© 2015 BioMarin Europe Ltd. Alle rechten voorbehouden.
VIM/EU/15/005_NL mei 2015.

BIOMARIN®
BioMarin Europe Ltd.

Beknopte voorschriftinformatie

(Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor volledige informatie)
Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Raadpleeg rubriek 4.8 van de volledige Samenvatting van de productkenmerken voor de wijze waarop bijwerkingen moeten worden gerapporteerd. **Naam van het product:** VIMIZIM® (elosulfase alfa) 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie. **Presentatie:** Injectieflacons met 5 mg elosulfase alfa in 5 ml voor oplossing voor eenmalig gebruik. Elosulfase alfa is een recombinante vorm van humaan *N*-acetylgalactosamine-6-sulfatase (rhGALNS) en wordt geproduceerd in zoogdiercelkweek van Chinese Hamster Ovarium (CHO) door middel van recombinant DNA-technologie. **Therapeutische indicaties:** VIMIZIM® is geïndiceerd voor het behandelen van mucopolysaccharidose type IVA (syndroom van Morquio A, MPS IVA) bij patiënten van alle leeftijden. **Dosering en wijze van toediening:** Toediening van VIMIZIM® dient te worden uitgevoerd door een naar behoren getrainde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die in staat is medische spoedgevallen te behandelen. De aanbevolen dosering voor VIMIZIM® is eens per week toegediend 2 mg/kg lichaamsgewicht. Het totale volume van de infusie dient gedurende ongeveer 4 uur te worden afgegeven (zie Tabel 1). Bij verdunning in 100 ml dient de aanvangssnelheid van de infusie 3 ml/uur te zijn. Indien dit wordt verdragen kan de infusiesnelheid om de 15 minuten als volgt worden verhoogd: verhoog de snelheid eerst tot 6 ml/uur, verhoog de snelheid vervolgens om de 15 minuten in stappen van 6 ml/uur tot een maximale snelheid van 36 ml/uur is bereikt. Bij verdunning in 250 ml dient de aanvangssnelheid van de infusie 6 ml/uur te zijn. Indien dit wordt verdragen kan de infusiesnelheid om de 15 minuten als volgt worden verhoogd: verhoog de snelheid eerst tot 12 ml/uur, verhoog de snelheid vervolgens om de 15 minuten in stappen van 12 ml/uur tot een maximale snelheid van 72 ml/uur is bereikt.

Tabel 1: Aanbevolen infusievolumes en snelheden*

Gewicht van patiënt (kg)	Totaal infusie-volume (ml)	Stap 1 Aanvangs-infusie-snelheid 0 – 15 minuten (ml/ uur)	Stap 2 15 – 30 minuten (ml/uur)	Stap 3 30 – 45 minuten (ml/uur)	Stap 4 45 – 60 minuten (ml/uur)	Stap 5 60 – 75 minuten (ml/uur)	Stap 6 75 – 90 minuten (ml/uur)	Stap 7 90+ minuten (ml/uur)
<25	100	3	6	12	18	24	30	36
>25	250	6	12	24	36	48	60	72

* Indien het wordt verdragen door de patiënt kan de infusiesnelheid worden verhoogd.

Contra-indicaties: Levensbedreigende overgevoeligheid (anafylactische reactie) voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** In klinische onderzoeken zijn anafylaxie en ernstige allergische reacties gerapporteerd. Daarom moet bij toediening van elosulfase alfa passende medische ondersteuning snel beschikbaar zijn. Bij het optreden van deze reacties, onmiddellijk stoppen met de infusie en passende medische behandeling starten. Men dient de huidige medische normen voor spoedeisende behandeling te volgen. Voor patiënten die allergische reacties hebben ondervonden tijdens infusie, is voorzichtigheid geboden bij opnieuw toedienen. **Infusiereacties (IR's):** IR's waren de meest waargenomen bijwerkingen in klinische trials. IR's kunnen allergische reacties omvatten. Patiënten dienen voorafgaand aan infusie antihistaminen met of zonder antipyretica te ontvangen. Behandeling van IR's dient gebaseerd te zijn op de ernst van de reactie en dient vertraging of tijdelijke onderbreking van de infusie en/of toediening van extra antihistaminen, antipyretica en/of corticosteroiden te omvatten. Bij het optreden van ernstige IR's, onmiddellijk stoppen met de infusie en passende behandeling starten. De behandelende arts dient voorzichtig te zijn en nauwlettend te monitoren bij het opnieuw toedienen na een ernstige reactie. In klinische trials werd spinale/cervicale ruggenmergcompressie (SCC) zowel bij patiënten die VIMIZIM® ontvingen als bij patiënten die placebo ontvingen, waargenomen. Patiënten dienen te worden gemonitord op tekenen en symptomen van SCC (waaronder ruggpijn, paralyse van ledematen onder het compressieniveau, urine- en fecale incontinentie) en passende klinische zorg te ontvangen. Dit geneesmiddel bevat 8 mg natrium per injectieflacon en wordt toegediend in 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing voor injectie. Hiermee dient rekening gehouden te worden voor patiënten op een gecontroleerd natriumdiet. **Sorbitol:** Dit geneesmiddel bevat 100 mg sorbitol (E420) per injectieflacon. Patiënten met

zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet nemen. **Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen:** VIMIZIM® heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Tijdens VIMIZIM® infusies werd duizeligheid gemeld, wanneer duizeligheid na infusie optreedt, kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen worden beïnvloed. **Interactie:** Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. **Zwangerschap en borstvoeding:** Er zijn geen gegevens over het gebruik van VIMIZIM® bij zwangere vrouwen. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, of embryo-foetale ontwikkeling. Als voorzorgsmaatregel geniet het de voorkeur het gebruik van VIMIZIM® tijdens zwangerschap te vermijden, tenzij het duidelijk noodzakelijk is. Beschikbare gegevens met betrekking tot reproductiviteit bij dieren hebben uitscheiding van elosulfase alfa in melk getoond. Het is niet bekend of elosulfase alfa in menselijke borstvoeding wordt uitgescheiden, maar systemische blootstelling via borstvoeding wordt niet verwacht. Als gevolg van het ontbreken van gegevens bij de mens dient VIMIZIM® alleen aan borstvoeding gevende vrouwen te worden toegediend wanneer het mogelijk voordeel groter wordt geacht dan het mogelijke risico voor de baby. **Bijwerkingen:** De meerderheid van bijwerkingen in klinische trials waren infusiereacties (IR's), die worden gedefinieerd als reacties die optreden na aanvang van infusie tot het einde van de dag na de infusie. Ernstige IR's werden waargenomen in klinische trials en omvatten anafylaxie, overgevoeligheid en braken. De vaakst optredende symptomen van IR's (die zich voordeden bij ≥ 10 % van de patiënten die werden behandeld met VIMIZIM® en ≥ 5 % meer in vergelijking met placebo) waren hoofdpijn, misselijkheid, braken, pyrexie, koude rillingen en buikpijn. IR's waren over het algemeen mild of matig en de frequentie was hoger gedurende de eerste 12 weken van de behandeling en traden gewoonlijk na verloop van tijd minder vaak op. Myalgie was een vaak optredende bijwerking, vaak optredende reacties omvatten duizeligheid, dyspneu, diarree, orofaryngeale pijn, pijn in de bovenbuik, koude rillingen en pyrexie. Alle patiënten ontwikkelden in klinische trials antilichamen tegen elosulfase alfa. Ongeveer 80 % van de patiënten ontwikkelde neutraliserende antilichamen die in staat waren te voorkomen dat elosulfase alfa bindt aan de kation-onafhankelijke mannose-6-fosfaat-receptor. Metingen van aanhoudende verbeteringen in werkzaamheid en verminderingen van keratansulfaat (KS) in urine na verloop van tijd werden in trials waargenomen, ondanks de aanwezigheid van anti-elosulfase alfa antilichamen. Er werden geen correlaties gevonden tussen hogere antilichamtiters of neutraliserende antilichamenpositiviteit en verlagingen in werkzaamheidsmetingen of het optreden van anafylaxie of andere overgevoeligheidsreacties. IgE antilichamen tegen elosulfase alfa werden gedetecteerd bij ≤ 10 % van de behandelde patiënten en zijn niet consistent gerelateerd aan anafylaxie of andere overgevoeligheidsreacties en/of terugtrekking van behandeling. **Overdosering:** In klinische trials werden doses van elosulfase alfa onderzocht tot maximaal 4 mg/kg/week en werden bijwerkingen waargenomen die overeenkwamen met de bijwerkingen die in de centrale trial werden waargenomen. **Lijst van hulpstoffen:** Natriumacetaat, trihydraat, monobasisch natriumfosfaatmonohydraat, argininehydrochloride, sorbitol, polysorbaat 20, water voor injecties. **Gevalen van onverenigbaarheid:** Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen. **Opslag en gebruik:** Bewaren in de koelkast (2–8 °C). Niet in de vriezer bewaren. **Na verdunning:** chemische en fysieke stabiliteit in gebruik is aangetoond gedurende maximaal 24 uur bij 2–8°C, gevolgd door maximaal 24 uur bij 23–27°C. Vanuit een microbiologisch veiligheids oogpunt dient de verdunde oplossing onmiddellijk te worden gebruikt. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de bewaartijden en omstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dient normaal maximaal 24 uur bij 2–8 °C te zijn, gevolgd door maximaal 24 uur bij 23–27 °C tijdens toediening. **Bereiding van de VIMIZIM® infusie:** Zie de volledige Samenvatting van de productkenmerken. **Wettelijke categorie:** VIMIZIM® is uitsluitend op doktersrecept verkrijgbaar en wordt uitsluitend via de apotheek verstrekt. **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:** BioMarin Europe Ltd., 3rd Floor, 164 Shaftesbury Avenue, Londen, WC2H 8HL, Verenigd Koninkrijk. **Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:** EU/1/14/914/001 **Datum eerste vergunningverlening:** 28 april 2014. **Datum van herziening van de tekst:** April 2014.

Vermoedelijke bijwerkingen moeten worden gemeld.
Meldingsformulieren en informatie kunt u vinden op www.lareb.nl

Vermoedelijke bijwerkingen moeten tevens worden gemeld bij BioMarin, tel. +1 415 506 6179, of per email naar drugsafety@bmrn.com

BIOMARIN®

BioMarin Europe Ltd.

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring, in verband met bijwerkingen is speciale rapportage nodig.

VIMIZIM®
(elosulfase alfa)

VIM/EU/15/006_NL mei 2015

elosulfase alfa
VIMIZIM®

TRAININGSSPAKKET

Dit pakket is ontwikkeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die VIMIZIM® (elosulfase alfa) gebruiken en/of voorschrijven. Het bevat de volgende:

- Gids voor dosering en toediening
- Samenvatting van de productkenmerken