

# Risicominimalisatie-materiaal (Gids over Dosering en Toediening) voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de risico's van Elosulfase Alfa

## Lezen voorafgaand aan de toediening van elosulfase alfa

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

**U kunt extra materiaal opvragen via email op [Medinfoeu@bmrn.com](mailto:Medinfoeu@bmrn.com). Aanvullende informatie betreffende Elosulfase Alfa is beschikbaar in de samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).**

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

# KLAARMAKEN VOOR DE TOEDIENING VAN ELOSULFASE ALFA

Elosulfase alfa is geïndiceerd voor de behandeling van mucopolysacharidose, type IVA (Morquio A-syndroom, MPS IVA) bij patiënten van alle leeftijden.

De volgende stappen worden aanbevolen voor de dosering en toediening van elosulfase alfa. Raadpleeg ook de Samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie.

De behandeling met elosulfase alfa moet onder toezicht staan van een arts die ervaren is in het behandelen van patiënten met Morquio A of andere erfelijke metabole ziekten.

Eloposulfase alfa moet worden toegediend door een daartoe opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die kan omgaan met medische noodgevallen.

# WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

## Anafylaxie en ernstige allergische reacties

Anafylaxie en ernstige allergische reacties werden gemeld bij patiënten in klinische onderzoeken. Daarom moet geschikte medische ondersteuning klaar en beschikbaar zijn wanneer elosulfase alfa wordt toegediend.

**Indien deze reacties optreden, moet de infusie onmiddellijk worden gestopt en moet geschikte medische behandeling worden gestart.**

## Infusiereacties

De vaakst waargenomen bijwerkingen in klinische onderzoeken waren infusiereacties, gedefinieerd als reacties die optraden na aanvang van de infusie tot aan het einde van de dag na infusie.

Er werden ernstige infusiereacties waargenomen in klinische onderzoeken, waaronder:

- Anafylaxie
- Hypersensitiviteit
- Braken

De meest voorkomende symptomen van infusiereacties (treden op bij  $\geq 10\%$  van de patiënten behandeld met elosulfase alfa en  $\geq 5\%$  meer vergeleken met placebo) waren:

- Hoofdpijn
- Braken
- Koude rillingen
- Misselijkheid
- Pyrexie
- Buikpijn

De infusiereacties waren over het algemeen licht of matig ernstig van aard, en de frequentie was hoger tijdens de eerste 12 weken behandeling en kwamen meestal na verloop van tijd minder vaak voor.

**Indien ernstige infusiereacties optreden, moet de infusie onmiddellijk worden gestopt en moet geschikte behandeling worden gestart.**

**Bij hertoediening van elosulfase alfa na een ernstige reactie moet voorzichtigheid aan de dag worden gelegd onder nauw toezicht van de behandelende arts.**

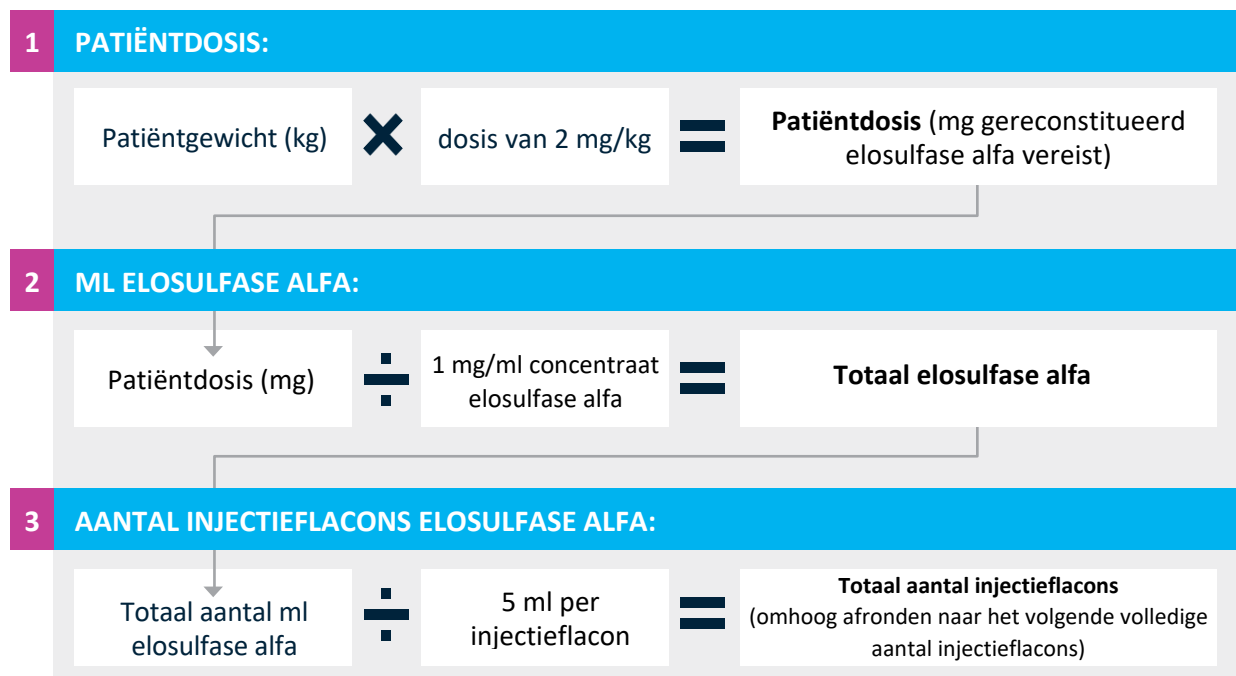
**Wegens de kans op overgevoeligheidsreacties moeten de patiënten 30 tot 60 minuten vóór de start van de infusie antihistaminica met of zonder antipyretica krijgen.**

# AANBEVOLEN DOSIS

- Elosulfase alfa is een injecteerbare oplossing voor infusie en wordt geleverd in injectieflacons van 5 ml voor eenmalig gebruik
- De aanbevolen dosering elosulfase alfa is 2 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal per week gedurende circa 4 uur toegediend als intraveneuze infusie
- Patiënten moeten 30 tot 60 minuten vóór de start van de infusie antihistaminica met of zonder antipyretica krijgen

# BEREKENEN VAN DE DOSIS

Doorloop de volgende stappen om te bepalen hoeveel ml elosulfase alfa uw patiënt nodig heeft:



### Voorbeeld dosisberekening voor een patiënt die <25 kg weegt

Patiënten die minder dan 25 kg wegen, moeten een totaal volume van 100 ml krijgen.

Patiëntgewicht (16 kg) x dosis (2 mg/kg) = patiëntdosis (32 mg)

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

Totaal aantal ml elosulfase alfa (32 ml) gedeeld door 5 ml per injectieflacon = totaal aantal injectieflacons wanneer omhoog afgerond naar het volgende volledige aantal injectieflacons (7 injectieflacons).

### Voorbeeld dosisberekening voor een patiënt die ≥25 kg weegt

Patiënten die 25 kg of meer wegen, moeten een totaal volume van 250 ml krijgen.

Patiëntgewicht (28 kg) x dosis (2 mg/kg) = patiëntdosis (56 mg)

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

Totaal aantal ml elosulfase alfa (56 ml) gedeeld door 5 ml per injectieflacon = totaal aantal injectieflacons wanneer omhoog afgerond naar het volgende volledige aantal injectieflacons (12 injectieflacons).

# INFUSIESNELHEDEN BEREKENEN PER VOLUME

## Voorbeeld dosisberekening voor een patiënt die <25 kg weegt

**Bij verdunning in 100 ml** moet de initiële infusiesnelheid 3 ml/uur zijn. Zolang de patiënt het verdraagt, kan de infusiesnelheid om de 15 minuten worden verhoogd, zoals aangegeven in tabel 1. Eerst wordt de snelheid verhoogd tot 6 ml/uur, dan wordt de snelheid om de 15 minuten verhoogd in stappen van 6 ml/uur tot een maximale snelheid van 36 ml/uur is bereikt.

## Voorbeeld dosisberekening voor een patiënt die ≥25 kg weegt

**Bij verdunning in 250 ml** moet de initiële infusiesnelheid 6 ml/uur zijn. Zolang de patiënt het verdraagt, kan de infusiesnelheid om de 15 minuten worden verhoogd, zoals aangegeven in tabel 1. Eerst wordt de snelheid verhoogd tot 12 ml/uur, dan wordt de snelheid om de 15 minuten verhoogd in stappen van 12 ml/uur tot een maximale snelheid van 72 ml/uur is bereikt.

Tabel 1: Aanbevolen infusievolumes en -snelheden <sup>1*</sup>		
INTERVALLEN VOOR VERHOOGING VAN INFUSIESNELHEID VAN ELOSULFASE ALFA	Gewicht van de patiënt (kg)	
	<25	≥25
	Totaal infusievolume (ml)	
	100	250
Infusiesnelheid (ml/uur)		
Stap 1: initiële infusiesnelheid 0–15 minuten	3	6
Stap 2: 15–30 minuten	6	12
Stap 3: 30–45 minuten	12	24
Stap 4: 45–60 minuten	18	36
Stap 5: 60–75 minuten	24	48
Stap 6: 75–90 minuten	30	60
Stap 7: 90+ minuten	36	72

\*De infusiesnelheid kan worden verhoogd zolang de patiënt dit verdraagt.

## BENODIGDE MATERIALEN

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

## VERDUNNING VOORAFGAAND AAN TOEDIENING

**Bereid elosulfase alfa voor verdunning voor met behulp van een aseptische techniek**

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

Voor patiënten die  $\geq 25$  kg wegen, moet elosulfase alfa worden bereid in 250 ml natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie. Voor patiënten die  $< 25$  kg wegen, moet elosulfase alfa worden bereid in 100 ml natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie.

## BEWAREN VAN EN ZORG VOOR PRODUCT

- Injectieflacons zijn alleen voor eenmalig gebruik bestemd
- Niet in de vriezer bewaren of schudden
- Beschermen tegen licht
- Het ongebruikte product weggooien
- Elosulfase alfa bevat geen conserveermiddelen en daarom moet het product meteen na verdunning worden gebruikt. Indien het verdunde product niet onmiddellijk kan worden gebruikt, kan het gedurende maximaal 24 uur worden bewaard bij 2-8°C, gevolgd door een periode van maximaal 24 uur bij 23-27°C.

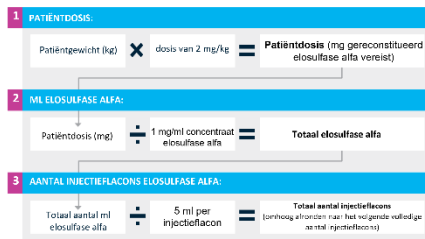
# BEREIDEN EN TOEDIENEN VAN ELOSULFASE ALFA VOLGENS DE VOLGENDE STAPPEN:

Dit product moet worden bereid en toegediend onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die kan omgaan met medische noodgevallen.



## VERMIJD SCHOKKEN TIJDENS DE BEREIDING

1



**VOLTOOI DE DOSISBEREKENING** volgens de eerdere uitleg om te bepalen hoeveel injectieflacons elosulfase alfa u nodig hebt.

2



**HAAL** het juiste aantal injectieflacons uit de koelkast. Verhit de injectieflacons niet en warm ze niet op in de magnetron.

3



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

LICHAAMSGEWICHT	INFUSIEVOLUME
<25 kg	100 ml
$\geq$ 25 kg	250 ml

4



**CONTROLEER ELKE INJECTIEFLACON** vóór het opzuigen van elosulfase alfa op fijne deeltjes of verkleuring. Omdat dit een eiwitoplossing is, kan een lichte vlokvorming (dunne doorzichtige vezels) ontstaan. De elosulfase alfa-oplossing moet helder tot licht opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel zijn. Niet gebruiken indien de oplossing is verkleurd of er zich zichtbare deeltjes in de oplossing bevinden.

5



**ZUIG** een volume van de natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie op uit de infusiezak, dat gelijk is aan het volume elosulfase alfa-concentraat dat moet worden toegevoegd, en **VOER DIT AF**.

6



**ZUIG** het berekende volume elosulfase alfa **LANGZAAM** op uit het correcte aantal injectieflacons en voeg het langzaam toe aan de infusiezak. Draai de infusiezak zachtjes om om voor een goede verdeling van elosulfase alfa te zorgen. De oplossing niet schudden.

7



**DIEN DE VERDUNDE ELOSULFASE ALFA-OPLOSSING** aan patiënten toe met een infusieset, die kan zijn uitgerust met een in-line filter van 0,2  $\mu\text{m}$ .

# TRACEERBAARHEID

Zorg ervoor dat u de productnaam en het batchnummer in het patiëntendossier noteert.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb. Daardoor kan er snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).



Aanvullend materiaal is te verkrijgen bij de afdeling BioMarin Nederland van BioMarin, die te bereiken is op [Biomarinnl@bmrn.com](mailto:Biomarinnl@bmrn.com) of via [medinfo@bmrn.com](mailto:medinfo@bmrn.com). Het materiaal is online te vinden op [www.biomin.com/armm/nl-nl/](http://www.biomin.com/armm/nl-nl/) door de volgende QR-code te scannen.

Aanvullende informatie over cerliponase alfa is te vinden in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en in de bijsluiter op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).





Vermoedelijke bijwerkingen moeten worden gemeld.

Meldingsformulieren en informatie kunt u vinden op [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

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



Ontwikkeld en gefinancierd door BioMarin.  
Versie 2.0, datum van goedkeuring: xxxx 2026

©2026 BioMarin International Ltd. Alle rechten voorbehouden.

Versie 2.0, datum van goedkeuring: XXXX 2026  
REF-XXXXX, datum van voorbereiding: XXXX 2026