

VIMIZIM (ELOSULFASE ALFA) ВОДИЧ ЗА ДОЗИРАЊЕ И УПОТРЕБА



▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Ова ќе овозможи брзо идентификување на нови безбедносни информации. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот.

Овој едукативен материјал е достапен на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување-со-ризик на <https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик>.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА НА VIMIZIM (елосулфаза алфа)

VIMIZIM е индициран за лекување на мукополисахариодоза тип IVA (MPS IVA; синдром на Morquio A) кај пациенти од сите возрасти.¹

За дозирање и употреба на VIMIZIM се препорачуваат следните чекори. Ве молиме, за информации исто така погледнете го и Збирниот извештај за особините на лекот.

Лекувањето со VIMIZIM треба да биде под надзор на доктор со искуство во лекување на пациенти со Morquio A или други наследни метаболни заболувања. Употребата на VIMIZIM треба да ја спроведува соодветно обучен здравствен работник кој може да се справи со медицински итни случаи.



ПРЕПОРАЧАНА ДОЗА

- VIMIZIM е инјектирачки раствор за инфузија и се испорачува во вијали од 5 ml за еднакратна употреба¹
- Препорачаната доза на лекот VIMIZIM е 2 mg/kg телесна тежина администрирана еднаш неделно како интравенска инфузија со траење од околу 4 часа¹
- Пациентите треба да примат антихистаминска терапија со или без антипиретици 30-60 минути пред почетокот на инфузијата¹

ПРЕСМЕТУВАЊЕ НА ДОЗАТА

Спроведете ги следните чекори за да утврдите колку ml од лекот VIMIZIM се потребни за Вашиот пациент:



Пример за пресметување на доза на пациент со тежина <25 kg¹

Пациенти со тежина помала од 25 kg треба да примат вкупен волумен од 100 ml.

Тежина на пациентот (16 kg) x доза (2 mg/kg) = доза за пациентот (32 mg)

Доза на пациент (32 mg) поделена со 1 mg/ml концентрат од VIMIZIM = вкупно ml од VIMIZIM (32 ml).

Вкупна количина VIMIZIM (32 ml) поделена со 5 ml по вијала = вкупен број вијали кога ќе се заокружи на следната цела вијала (7 вијали).

НАПОМЕНА: За конвертирање на килограми (kg) во фунти (lb), помножете со 2,2. Потоа, користете 0,9 ml од VIMIZIM 1 mg/ml по фунта телесна тежина..

Пример за пресметување на доза за пациент со тежина ≥25 kg¹

Пациенти со телесна тежина од 25 kg, или повеќе треба да примат вкупен волумен од 250 ml.

Тежина на пациентот (28 kg) x доза (2 mg/kg) = доза на пациентот (56 mg)

Доза на пациент (56 mg) поделена со 1 mg/ml концентрат од VIMIZIM = вкупно ml од VIMIZIM (56 ml).

Вкупна количина на VIMIZIM® (56 ml) поделена со 5 ml по вијала = вкупен број вијали кога се заокружува на следна цела вијала (12 vials).

НАПОМЕНА: За конвертирање на килограми (kg) во фунти (lb), помножете со 2,2. Потоа, користете 0,9 ml од VIMIZIM® 1 mg/ml по фунта телесна тежина.



ПРЕСМЕТУВАЊЕ НА БРЗИНА НА ИНФУЗИЈА СПОРЕД ВОЛУМЕН

Пример за пресметување на доза за пациентот со тежина од <25 kg¹

Кога се разредува во 100 ml, почетната брзина на инфузија треба да биде 3 ml/h. Брзината на инфузија може да се зголемува според толерантноста, на секои 15 минути како што е прикажано во Табела 1; прво зголемете ја брзината на 6 ml/h, потоа зголемувајте ја брзината на секои 15 минути со зголемување од 6 ml се додека не се постигне максимална брзина од 36 ml/h.¹

Пример за пресметување на доза за пациенти со телесна тежина од ≥25 kg¹

Кога се разредува во 250 ml, почетната брзина на инфузија треба да биде 6 ml/h. Брзината на инфузија може да се зголемува според толерантноста, на секои 15 минути како што е прикажано во Табела 1; прво зголемете ја брзината на 12 ml/h, потоа зголемете ја брзината на секои 15 минути со зголемување од 12 ml се додека не се постигне максимална брзина од 72 ml/h.¹

Табела 1: Препорачан волумен и брзина на инфузија ^{1*}		
ИНТЕРВАЛИ ЗА ЗГОЛЕМУВАЊЕ НА БРЗИНА НА ИНФУЗИЈАТА НА VIMIZIM	Тежина на пациентот (kg)	
	<25	≥25
	Вкупен волумен на инфузија (ml)	
	100	250
	Брзина на инфузијата (ml/h)	
Чекор 1: Почетна брзина на инфузија 0–15 минути	3	6
Чекор 2: 15–30 минути	6	12
Чекор 3: 30–45 минути	12	24
Чекор 4: 45–60 минути	18	36
Чекор 5: 60–75 минути	24	48
Чекор 6: 75–90 минути	30	60
Чекор 7: 90+ минути	36	72

*Брзината на инфузијата може да се зголеми во зависност од толерантноста од страна на пациентот.¹



ПОТРЕБНИ МАТЕРИЈАЛИ

- VIMIZIM 5 ml, вијали за еднократна употреба¹
- Натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) раствор за инјектирање **100 ml** или **250 ml**¹
- Може да се користи сет за инфузија опремен со вграден филтер од 0.2 μm ¹

РАЗРЕДУВАЊЕ ПРЕД УПОТРЕБА

Подгответе го лекот **VIMIZIM** за разредување со помош на асептични техники¹

VIMIZIM мора да се разреди со натриум хлорид 9 mg/ml (0.9%) раствор за инјектирање до краен волумен од 100 ml или 250 ml (според тежината на пациентот) пред инфузија и интравенска администрација.

За пациенти со тежина ≥ 25 kg, VIMIZIM треба да се подготви во 250 ml натриум хлорид 9 mg/ml (0.9%) раствор за инјектирање. За пациенти со телесна тежина < 25 kg, VIMIZIM треба да се подготви во 100 ml натриум хлорид 9 mg/ml (0.9%) раствор за инјектирање.

ЧУВАЊЕ И ГРИЖА ЗА ЛЕКОТ

- Вијалите се само за еднократна употреба¹
- Вијалите не треба да се замрзнуваат и протресуваат¹
- Вијалите треба да се чуваат заштитени од светлина¹
- Остранете го неупотребениот лек¹
- VIMIZIM не содржи конзерванси, затоа, лекот треба да се употреби веднаш по разредувањето. Ако не може да се употреби веднаш, разредениот лек може да се чува најмногу до 24 часа на температура од 2-8°C (36-27°F), а потоа 24 часа на температура од 23-27°C (73-81°F).¹



ПОДГОТВЕТЕ ГО И АДМИНИСТРИРАЈТЕ ГО VIMIZIM СПОРЕД СЛЕДНИТЕ ЧЕКОРИ:

Лекот треба да се подготви и администрира под надзор на здравствен работник кој може да управува со медицински итни случаи.¹

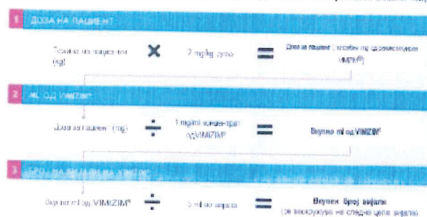


ИЗБЕГНУВАЈТЕ МЕШАЊЕ ЗА ВРЕМЕ НА ПОДГОТОВКАТА

1

ПРЕСМЕТУВАЊЕ НА ДОЗАТА

Определете ја соодветната количина за да утврдите колку ml од VIMIZIM ќе ви бидат потребни за Вашето пациент.



ЗАВРШЕТЕ ГО ПРЕСМЕТУВАЊЕТО НА

ДОЗАТА објаснето претходно за да одредите колку вијали на VIMIZIM ќе ви бидат потребни.¹

2



ИЗВАДЕТЕ го соодветниот број вијали од фрижидерот.

Не ги загревајте и не ги ставајте вијалите во микробранова печка.¹

3



НАБАВЕТЕ КЕСА ЗА ИНФУЗИЈА

која содржи натриум хлорид 9 mg/ml (0.9%) раствор за инјектирање. Вкупниот волумен на инфузија се одредува според телесната тежина на пациентот.¹

4



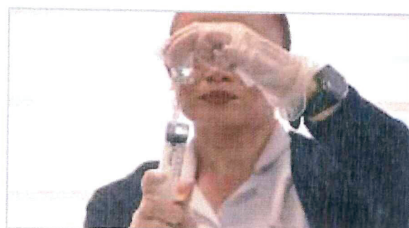
ПРОВЕРЕТЕ ЈА СЕКОЈА ВИЈАЛА за присуство на честички или обезбојување пред да повлечете VIMIZIM од вијалата. Бидејќи ова е протеински раствор, може да се појави блага флокулација (тенки просирни влакна). Растворот VIMIZIM треба да биде бистар до благо опалесцентен и безбоен до бледо жолт. Не го употребувајте растворот ако е обезбоен или ако во него има честички.¹

5



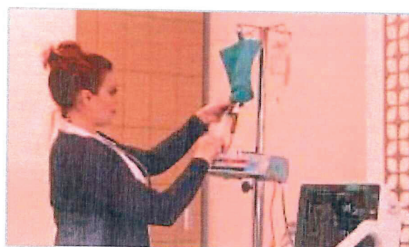
ИЗВЛЕЧЕТЕ И ОТСТРАНЕТЕ волумен на натриум хлорид 9 mg/ml (0.9%) раствор за инјектирање од ќесата за инфузија еднаков на волуменот на концентрат на VIMIZIM што треба да се додаде.

6



БАВНО ИЗВЛЕЧЕТЕ го пресметаниот волумен од VIMIZIM од соодветен број вијали и полака додадете го во ќесата за инфузија. Нежно ротирајте ја ќесата за инфузија за да осигурите правилна дистрибуција на VIMIZIM. Не го тресете растворот.¹

7



УПОТРЕБЕТЕ ГО РАЗРЕДЕНИОТ РАСТВОР VIMIZIM

кај пациенти со помош на сет за инфузија, што може да биде опремен со вграден филтер од 0.2µm.



СЛЕДЛИВОСТ

Уверете се дека сте го запишале името на лекот и бројот на серија во досието на пациентот.

ЗАБЕЛЕШКИ



Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствениите работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Дополнително несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и до носителот на одобрението за увоз:

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ - Скопје

бул. Александар Македонски бр.12, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија

Контакт: Невена Станкова Донева

Одговорно лице за фармаковигиланца

тел.+389 72 211 085

е-пошта:nstankova@alkaloid.com.mk

