

# RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale  
**ELOSULFASE ALFA**  
 Nom commercial  
**VIMIZIM®**  
**MEDICAMENT ORPHELIN**

OMEDIT IDF 2019

Version : 7

Création : Janvier 2014  
 Révision : Décembre 2019

**Classe pharmaco thérapeutique : Autres produits pour le système digestif et le métabolisme, enzymes. Code ATC: A16AB12**

**MAJ 12/2019 - Source : EMA - Extraits EPAR version 11 du 08/02/2019**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002779/WC500169239.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002779/WC500169239.pdf)

## MODALITES DE PRESCRIPTION

Liste 1

- Médicament soumis à prescription médicale restreinte.
- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- Médicament orphelin
- Traitement supervisé par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge de patients atteints de MPS IV A ou d'autres maladies métaboliques héréditaires.
- Administration à réaliser par un professionnel de la santé dûment formé et disposant du matériel nécessaire à la prise en charge des urgences médicales.

Le traitement enzymatique substitutif doit être instauré dans un Centre de Référence ou de Compétence des Maladies Héréditaires du Métabolisme ou Lysosomales.

## POSOLOGIE ET MODALITES D'ADMINISTRATION

Population	Posologie / voie d'administration	Surveillance particulière
<b>Patients de tous âges</b>	<b>2 mg/kg, une fois/ semaine. Perfusion IV</b> sur environ 4 heures <b>&lt;25 kg : volume total 100 ml, débit initial 3 ml/h, puis 6 ml/h</b> toutes les 15 minutes jusqu'à maximal de 36 ml/h. <b>≥ 25 kg : volume total 250 ml, débit initial 6 ml/h, puis 12 ml/h</b> toutes les 15 minutes jusqu'à maximal de 72 ml/h	Traitement <b>préalable</b> par <b>antihistaminiques</b> avec ou sans antipyrétiques, <b>30-60 minutes avant le début de la perfusion.</b> Le débit de la perfusion peut être augmenté en fonction de la tolérance.
<b>Sujets âgés (≥ 65 ans)</b>	Aucun schéma posologique recommandé	On ne sait pas si la réponse est différente de celle de patients plus jeunes.
<b>Population pédiatrique</b>	Posologie identique à celle des adultes	Traitement pouvant être initié chez enfants < 5 ans

### Volumes et débits de perfusion recommandés\*

Poids du patient (kg)	Volume total de perfusion (ml)	Etape 1	Etape 2	Etape 3	Etape 4	Etape 5	Etape 6	Etape 7
		Débit de perfusion initial 0-15 minutes (ml/heure)	15-30 minutes (ml/heure)	30-45 minutes (ml/heure)	45-60 minutes (ml/heure)	60-75 minutes (ml/heure)	75-90 minutes (ml/heure)	90+ minutes (ml/heure)
< 25	100	3	6	12	18	24	30	36
≥25	250	6	12	24	36	48	60	72

\*Le débit de perfusion peut être augmenté en fonction de la tolérance par le patient

## RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale  
**ELOSULFASE ALFA**  
Nom commercial  
**VIMIZIM®**  
**MEDICAMENT ORPHELIN**

OMEDIT IDF 2019

Version : 7

Création : Janvier 2014  
Révision : Décembre 2019

### MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Précautions d'emploi	Conduite à tenir	Remarques particulières
<b>Anaphylaxie et réactions allergiques</b>	<b>Assistance médicale appropriée</b> immédiatement disponible <b>Arrêt immédiat</b> de la perfusion Réintroduction avec précaution	Cas sévères rapportés
<b>Réactions associées à la perfusion</b>	→ <b>Prémédication systématique</b> avec antihistaminiques et/ou antipyrétiques → En fonction de la sévérité de la réaction : - <b>Ralentissement ou arrêt temporaire</b> de la perfusion, - Antihistaminiques, antipyrétiques, corticostéroïdes <b>supplémentaires</b> , - <b>Arrêt immédiat perfusion</b> si RAP sévères	<b>Si réintroduction : précaution ++ et surveillance médicale étroite.</b>
<b>Compression médullaire ou cervicale (CMC)</b>	<b>Surveillance ++ des patients</b> afin de détecter signes et symptômes (douleurs lombaires, paralysie des membres en dessous du niveau de compression, incontinence urinaire et fécale...)	
<b>Taux d'anticorps</b>	<b>Contrôle recommandé</b> si effet indésirable lié à la perfusion	
<b>Régime hyposodé</b>	<b>8mg</b> de sodium /flacon (soit 0,4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS)	<b>Il est administré dilué dans une solution pour perfusion de NaCl 0,9%</b>
<b>Intolérance héréditaire au fructose (IHF)</b>	<b>Ne pas prendre</b> de Vimizim®, sauf en cas de nécessité uniquement. Evaluer les bénéfices et risques avant de débiter le traitement chez les bébés et enfants de moins de 2 ans (pouvant ne pas avoir été diagnostiqués avec une IHF). <b>L'historique détaillé des symptômes d'IHF doit être obtenu avant prescription.</b>	Ce médicament contient 100 mg de sorbitol (E420) dans chaque flacon

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES (Sources EPAR / RCP et [Thésaurus ANSM 09/2019](#))

*Aucune étude d'interaction n'a été réalisée*

## RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale  
**ELOSULFASE ALFA**  
Nom commercial  
**VIMIZIM®**  
**MEDICAMENT ORPHELIN**

OMEDIT IDF 2019

Version : 7

Création : Janvier 2014  
Révision : Décembre 2019

### FERTILITE - GROSSESSE et ALLAITEMENT

*Aucune donnée disponible sur le CRAT le 10/12/2019*

	Conduite à tenir	Niveau de preuve
<b>Grossesse</b>	<b>Administration déconseillée</b> (sauf nécessité absolue)	<b>Chez la femme</b> : Pas de données Chez l'animal : pas de mise en évidence d'effets délétères (pertinence des études limitées)
<b>Allaitement</b>	<b>Administration déconseillée</b> Sauf si bénéfice potentiel > risque pour le nourrisson.	Chez la femme : pas d'étude Chez l'animal : excrétion dans le lait.
<b>Fertilité</b>	<b>Pas de données</b> Aucune étude animale à long terme portant sur le potentiel carcinogène, ni aucune étude portant sur le potentiel mutagène n'ont été menées avec l'élosulfase alpha.	<b>Etudes chez le rat</b> à des doses jusqu'à 10 fois > à la dose humaine : pas de mise en évidence de troubles de la fertilité ou de la fonction reproductrice.

**CENTRES DE REFERENCE**  (ou de compétence et consultations spécialisées)

[MAJ 12/2019 – Source : Orphanet V.5.30.0](#)