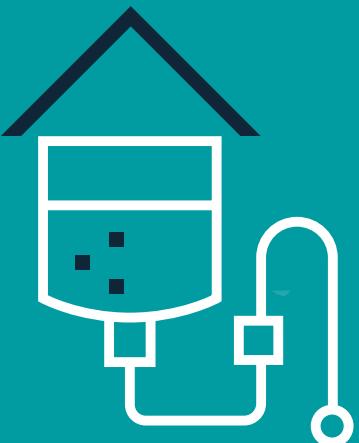


# VIMIZIM®▼

(élosulfase alpha)



**BIOMARIN®**

Version 1.0 - Décembre 2025  
Diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

## CAHIER DE LIAISON & DE SUIVI **DES PERFUSIONS À DOMICILE**

destiné aux  
**PATIENTS /  
AIDANTS**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté.

QUI M'ACCOMPAGNE  
DANS MES PERFUSIONS DE VIMIZIM® À DOMICILE ?

page 3

AVANT TOUT (conditions minimales pour une administration de VIMIZIM® à domicile)

page 4

LE JOUR DE LA PERfusion DE VIMIZIM®

page 4

CAHIER DE LIAISON

page 6

DONNÉES GÉNÉRALES

page 7

DÉTAILS RELATIFS À LA PERfusion

page 8

CONDITIONS À RESPECTER /  
CONDUITE À TENIR EN CAS DE RAP

page 9

FICHE SUIVI DE PERfusion

page 10

En concertation avec votre médecin prescripteur vous avez décidé de recevoir vos perfusions de VIMIZIM® à domicile.

Ce cahier de liaison et de suivi des perfusions à domicile destiné aux patients et aux aidants contient des informations sur la mise en œuvre de votre traitement à domicile, et des détails relatifs à vos perfusions à destination de votre infirmier(-ère) à domicile.

VIMIZIM® peut être administré à domicile uniquement si vous avez effectué une période de perfusions initiales à l'hôpital et que vous tolérez bien les perfusions.

Pour plus d'informations sur votre traitement, veuillez consulter la notice d'information de VIMIZIM® présente dans votre boîte de médicament.

#### À RAPPELER

- ✓ Vous aurez à la fin de ce support le cahier de liaison et de suivi pour chaque perfusion
- ✓ Vous demanderez à l'infirmier(-ère) à domicile de bien vouloir remplir une fiche de suivi à chaque perfusion
- ✓ Vous apporterez ce cahier de liaison et de suivi des perfusions à chaque consultation avec votre médecin prescripteur

### QUI M'ACCOMPAGNE DANS MES PERFUSIONS DE VIMIZIM® À DOMICILE ?

#### 1 - VOTRE MÉDECIN PRESCRIPTEUR

- a) vous remet les ordonnances nécessaires à votre prise en charge y compris les médicaments de prémédication et de traitement d'urgence
- b) vous prescrit votre protocole de perfusion
- c) vous prescrit votre protocole de conduite à tenir en cas de réaction associée à la perfusion.

#### 2 - VOTRE AIDANT

Une tierce personne adulte de votre entourage qui vous accompagne pendant vos perfusions à domicile. Vous et votre aidant recevez les informations sur l'organisation de votre perfusion à domicile par votre médecin référent et complétées par le prestataire de santé à domicile.

3. **LE PRESTATAIRE DE SANTÉ ET L'INFIRMIER(-ÈRE) À DOMICILE** qui coordonnent votre traitement à domicile, vous livrent le matériel de perfusion et assurent les perfusions.

4. **LE PHARMACIEN DE VILLE / HOSPITALIER** qui dispense vos flacons de VIMIZIM® et la prémédication prescrite. Les flacons doivent être mis immédiatement au réfrigérateur entre 2°C et 8°C pour maintenir la chaîne du froid. Si les flacons sont livrés à l'hôpital, ils pourront être récupérés par vous-même ou votre aidant à la pharmacie de l'hôpital en fonction de ce qui est convenu avec votre médecin.

Avant tout, assurez-vous que les conditions minimales pour une administration de VIMIZIM® dans votre domicile sont remplies :

**✓ Vous :**

- ✓ Vous êtes d'accord avec votre médecin prescripteur pour que le traitement vous soit administré à domicile
  - ✓ Vous vous engagez à respecter le rythme hebdomadaire des perfusions à domicile
  - ✓ Vous vous engagez à respecter les RDV de suivi prévus par votre médecin référent prescripteur
- Pensez à lui communiquer toute évolution de votre situation de manière préalable afin qu'il puisse vous indiquer la marche à suivre
- ✓ Vous et/ou votre aidant avez reçu de la part du médecin référent prescripteur des informations sur VIMIZIM®, les risques et la conduite à tenir en cas d'urgence.

**✓ À votre domicile vous disposez :**

- ✓ D'un environnement propre
- ✓ D'un téléphone
- ✓ D'un réfrigérateur pour conserver les flacons de VIMIZIM® à une température entre 2°C et 8°C.

**✓ Votre aidant :** Vous avez été informé(e) que les perfusions devront toujours être administrées en présence d'une tierce personne adulte ayant reçu une formation appropriée capable de vous aider si besoin.

**✓ L'infirmier(-ère) à domicile :** L'infirmier(-ère) à domicile respectera le protocole de perfusion et de prémédication. Tout changement sera préalablement discuté avec votre médecin prescripteur.

**✓ Le Cahier de liaison et de suivi des perfusions :** Votre médecin a complété les informations nécessaires dans le cahier de suivi qui se trouve à la suite dans ce cahier de liaison et de suivi.



#### AUTRES MÉDICAMENTS ET VIMIZIM® :

**Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments sans ordonnances.**

#### LE JOUR DE LA PERFUSION DE VIMIZIM®

- ✓ Votre **aidant adulte** est **présent** pendant toute la durée de la perfusion
- ✓ L'infirmier(-ère) formé(e) assure une surveillance des **constantes vitales** avant initiation et durant au moins les 30 premières minutes de la perfusion avant de quitter le domicile. L'infirmier(-ère) reste joignable sur son téléphone portable et présente dans un périmètre lui permettant de revenir rapidement au domicile si nécessaire
- ✓ Votre aidant ou vous-même assurez la surveillance des constantes vitales à chaque changement de débit selon le protocole en ayant le téléphone à disposition pour alerter l'infirmière en cas de nécessité
- ✓ L'infirmier(-ère) revient à la fin de la perfusion pour assurer le rinçage, la dernière surveillance des constantes vitales, et le débranchement de la ligne de perfusion
- ✓ L'infirmier(-ère) avec vous ou votre aidant complète la fiche de perfusion pour ce jour dans le Cahier de liaison et de suivi des perfusions

Si un évènement indésirable survient durant ou après la perfusion, veuillez suivre les indications dans la section suivante.

#### Conduite à tenir en cas de d'évènements indésirables ou réaction associée à la perfusion

Comme tous les médicaments, VIMIZIM® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement. Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors des essais cliniques étaient des « réactions associées à la perfusion ou RAP » :

**✓ Une réaction à la perfusion** est un effet indésirable, allergique ou non, qui peut survenir pendant la perfusion et au cours de la journée qui suit la perfusion.

Les symptômes d'une réaction allergique comprennent une éruption cutanée, de l'urticaire ou des démangeaisons. Si vous présentez des difficultés à avaler ou à parler, un essoufflement ou une respiration sifflante, un gonflement du visage ou des lèvres, des vertiges ou un pouls faible, il peut s'agir d'une réaction allergique sévère que **vous devez immédiatement signaler à votre médecin**.

Les symptômes de RAP les plus fréquents sont : céphalées, nausées, vomissements, fièvre, frissons et douleur abdominale.

**✓ Si vous avez une réaction associée à la perfusion**, votre infirmier(-ère) pourra ralentir ou arrêter votre perfusion. En concertation avec votre médecin, des médicaments supplémentaires pour traiter toutes réactions (p. ex. des antihistaminiques et/ou des corticostéroïdes) pourront vous être administré.

**✓ Si vous ressentez des douleurs lombaires, un engourdissement des bras ou des jambes, ou une absence de maîtrise lorsque vous urinez ou allez à la selle**, veuillez en informer immédiatement votre médecin et votre infirmier(-ère). Ces problèmes peuvent faire partie de la maladie et pourraient être causés par une pression exercée sur la moelle épinière.

Si, durant ou après la perfusion à domicile, vous ressentez un malaise ou ne vous sentez pas bien à cause du traitement vous (ou votre aidant) devez :

**✓ Interrompre immédiatement la perfusion**

**✓ Contacter immédiatement votre infirmier(-ère) qui appliquera les consignes prescrites par votre médecin référent et/ou votre médecin référent et/ou le SAMU au 15 ou 112.**

#### N'OUBLIEZ PAS DE :

- ✓ Documenter l'évènement indésirable dans la fiche de perfusion



**DANS LE CAS DE SURVENUE D'UNE RAP SÉVÈRE, LES PERFUSIONS SUIVANTES DOIVENT IMPÉRATIVEMENT AVOIR LIEU À L'HÔPITAL.**

**DONNÉES GÉNÉRALES**  
à remplir par le médecin prescripteur

## CAHIER DE LIAISON ET SUIVI DES PERFUSIONS

Ce document doit être conservé au domicile du patient et renseigné par l'infirmier(-ère) lors de chaque séance de perfusion.

Il doit être apporté par le patient à chaque rendez-vous à l'hôpital avec son médecin prescripteur.

Ce document nommé **CAHIER DE LIAISON ET DE SUIVI DES PERFUSIONS** vous est fourni car vous avez, avec votre médecin prescripteur, décidé de recevoir VIMIZIM® (élosulfase alpha) à votre domicile.

Il s'agit d'un document qui vise à assurer une correcte perfusion de VIMIZIM® (élosulfase alpha) et communication entre vos équipes soignantes hospitalière et à domicile.

### CE CAHIER CONTIENT :

- ✓ Information générale : À REMPLIR PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR
- ✓ Détails relatifs à la perfusion : À REMPLIR PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR
- ✓ Conditions à respecter au domicile du patient
- ✓ Conduite à tenir en cas de réaction associée à la perfusion
- ✓ Fiches de suivi des perfusions : À REMPLIR PAR L'INFIRMIER(-ÈRE)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

### COORDONNÉES

#### ✓ PATIENT

Nom \_\_\_\_\_ Date de naissance \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Adresse \_\_\_\_\_  
Code postal / Ville \_\_\_\_\_ Téléphone \_\_\_\_\_  
Date de début de traitement avec VIMIZIM® \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Date de début de perfusion à domicile de VIMIZIM® \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

#### ✓ AIDANT DU PATIENT

Noms \_\_\_\_\_  
Adresse \_\_\_\_\_  
Code postal / Ville \_\_\_\_\_ Téléphone \_\_\_\_\_

#### ✓ INFIRMIER(-ÈRE) À DOMICILE

Nom \_\_\_\_\_ Organisme \_\_\_\_\_  
Adresse \_\_\_\_\_  
Téléphone portable \_\_\_\_\_

#### ✓ INFIRMIER(-ÈRE) COORDINATEUR(-TRICE)

Hôpital \_\_\_\_\_ Service \_\_\_\_\_  
Nom \_\_\_\_\_ Prénom \_\_\_\_\_  
Téléphone \_\_\_\_\_

#### ✓ MÉDECIN PRESCRIPTEUR

Nom \_\_\_\_\_ Hôpital \_\_\_\_\_  
Adresse \_\_\_\_\_  
Code postal / Ville \_\_\_\_\_ Téléphone \_\_\_\_\_

#### ✓ PHARMACIE

Nom \_\_\_\_\_  
Adresse \_\_\_\_\_  
Code postal / Ville \_\_\_\_\_ Téléphone \_\_\_\_\_

#### ✓ CONTACTS D'URGENCE

N° d'urgence national \_\_\_\_\_ N° d'urgence du médecin \_\_\_\_\_

Pour toute urgence contactez le SAMU 15 ou le 112

Commentaires \_\_\_\_\_

## DÉTAILS RELATIFS À LA PERFUSION à remplir par le médecin prescripteur

<input checked="" type="checkbox"/> POIDS DU PATIENT (kg) *	kg
<input checked="" type="checkbox"/> DOSE TOTALE DU PATIENT (= poids du patients x 2 mg/kg)	mg
<input checked="" type="checkbox"/> FRÉQUENCE D'ADMINISTRATION	1 fois / semaine
<input checked="" type="checkbox"/> NOMBRE TOTAL DE FLACONS (1 flacon contient 5 mg dans 5 mL)	flacons
<input checked="" type="checkbox"/> VOLUME TOTAL À PERFUSER	
Patient avec < 25 kg de poids corporel : 100 mL	<input type="checkbox"/>
Patient avec ≥ 25 kg de poids corporel : 250 mL	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> DÉBIT INITIAL DE PERFUSION (mL/h)	mL/h
<input checked="" type="checkbox"/> DÉBIT MAXIMAL DE PERFUSION (mL/h)	mL/h
<input checked="" type="checkbox"/> PRÉMÉDICATION PRESCRITE	
<input checked="" type="checkbox"/> MÉDICAMENTS D'URGENCE EN CAS DE RÉACTIONS LIÉES À LA PERFUSION	
<input checked="" type="checkbox"/> AUTRES INFORMATIONS PERTINENTES	

\* En cas de variation de poids, contacter le médecin référent prescripteur pour un ajustement éventuel de posologie et obtention d'une nouvelle prescription.

En cas de changement de situation (déplacement, vacances, désir de grossesse, etc...), contacter le médecin référent prescripteur afin de recueillir la conduite à tenir.

Pour toute question, contacter le médecin référent.

## CONDITIONS À RESPECTER AU DOMICILE DU PATIENT

- ✓ Le domicile du patient est adapté à un traitement par perfusion intraveineuse. Il dispose d'un **réfrigérateur** pour stocker les flacons de VIMIZIM®, d'une **ligne téléphonique** et d'un espace de rangement pour le matériel de perfusion
- ✓ À chaque perfusion, **une tierce personne majeure doit être présente** et capable d'appeler le professionnel de santé ainsi que d'appliquer les conduites à tenir en cas d'urgence
- ✓ **Le patient et l'aidant** doivent avoir été **informés** sur les modalités de perfusion de VIMIZIM® à domicile, la surveillance et les conduites à tenir en cas de réaction associée à la perfusion
- ✓ Le poids du patient doit être documenté 1 fois par mois
- ✓ L'ordonnance et les **médicaments** à prévoir en cas de réaction associée à la perfusion doivent être **disponibles au domicile** du patient.

### Service de Pharmacovigilance de BioMarin

- ✓ par email à [drugsafety@bmrn.com](mailto:drugsafety@bmrn.com) ou
- ✓ par téléphone +1 415 506 6179

Un prétraitement aux antihistaminiques doit être administré, avec ou sans antipyrétiques, environ 30 à 60 minutes avant le début de la perfusion de VIMIZIM®, afin de minimiser la survenue potentielle de RAP.

## CONDUITE À TENIR EN CAS DE RÉACTION ASSOCIÉE À LA PERFUSION (RAP)

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

Si la perfusion a été arrêtée, elle peut être reprise dès que les symptômes disparaissent. Dans ce cas, la perfusion sera reprise à une vitesse inférieure de 50 % à 25 % à la vitesse à laquelle la réaction s'est produite.

## EN CAS DE RAP SÉVÈRE

- ✓ Arrêter immédiatement la perfusion
- ✓ Instaurer le traitement médical approprié
- ✓ Appeler le numéro d'urgence national  
**(SAMU 15 ou 112)**  
et/ou le médecin prescripteur  


## N'OUBLIEZ PAS DE

- ✓ Documenter l'évènement indésirable dans la fiche de perfusion
- ✓ Déclarer les évènements indésirables, y compris les erreurs médicamenteuses au Centre Régional de Pharmacovigilance correspondant ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>, ainsi qu'au Service de Pharmacovigilance de BioMarin.

 Dans le cas de survenue d'une RAP sévère, les perfusions suivantes doivent impérativement avoir lieu à l'hôpital.

# FICHE DE SUIVI DE PERFUSION

À remplir par l'infirmier(-ère)  
à chaque session de perfusion

**REMARQUES  
SUR LE DÉROULEMENT  
DE LA PERFUSION**

**ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Description	
Délai d'apparition	
Intensité	
Conduite appliquée	
Commentaires	

**ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Description	
Délai d'apparition	
Intensité	
Conduite appliquée	
Commentaires	

**ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Description	
Délai d'apparition	
Intensité	
Conduite appliquée	
Commentaires	

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

**DATE DE LA PERFUSION** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**POIDS DU PATIENT** \_\_\_\_ kg

**INFIRMIER(-ÈRE) RESPONSABLE DE LA PERFUSION**

Nom \_\_\_\_\_ Téléphone \_\_\_\_\_

**ÉTAT DE SANTÉ GÉNÉRAL DU PATIENT**

**SIGNES VITAUX AVANT LA PERFUSION**

(Heures:minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

Début de la perfusion (h/min) :

**SIGNES VITAUX PENDANT LA PERFUSION**

Les signes vitaux doivent être relevés après chaque changement de débit.

(Heures:minutes)	DÉBIT (ml/h)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H					
H					
H					
H					
H					

Fin de la perfusion (h/min) :

**SIGNES VITAUX EN FIN DE PERFUSION**

(Heures:minutes)	PAS/PAD	FC/min	T(°C)	FR/min
H				

**VOIE D'ABORD VEINEUSE**

Centrale  Périphérique

**DOSE** \_\_\_\_\_ mg

**NOMBRE DE FLACONS** \_\_\_\_\_ flacons

**DÉBIT DE PERFUSION** \_\_\_\_\_ mL/h

**DURÉE D'ADMINISTRATION** \_\_\_\_\_ h

N° de lot \_\_\_\_\_  
X \_\_\_\_ flacons

N° de lot \_\_\_\_\_  
X \_\_\_\_ flacons

N° de lot \_\_\_\_\_  
X \_\_\_\_ flacons

COMMENTAIRES DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR (Applicable si le patient a eu une consultation)

Nom du Médecin \_\_\_\_\_ Date de consultation \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## POUR UNE INFORMATION COMPLÈTE

Consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) sur la base de données publique du médicament **en flashant ce QR Code**



ou directement sur le site internet :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=61673965>

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable (ou en cas d'erreur médicamenteuse), parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier(-ère).

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé sur

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Les événements indésirables peuvent en outre être signalés à BioMarin

- ✓ par téléphone au **+1 415 506 6179** ou
- ✓ par courriel à **drugsafety@bmrn.com**

Les informations collectées et contenues dans ce cahier de liaison et de suivi sont destinées à être utilisées exclusivement par les patients et les professionnels de santé afin d'assurer un usage sûr et approprié de la perfusion à domicile de VIMIZIM®.

En aucun cas ces données ne doivent être partagées avec BioMarin (sauf éléments liés à une déclaration d'événements indésirables).

**Information médicale**  
[medinfo@bmrn.com](mailto:medinfo@bmrn.com)

**Titulaire de l'AMM**  
BioMarin International Limited  
Shanbally, Ringaskiddy  
County Cork, P43 R298, Irlande