

VIMIZIM®

(alfaelofsulfase)

Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.

solução injetável
1 mg/mL

VIMIZIM

(alfaelosulfase)

APRESENTAÇÕES

VIMIZIM™ (alfaelosulfase) é fornecido como solução concentrada para diluição para infusão (1 mg por mL) em um frasco de 5 mL de uso único.

PARA USO COMO INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO RESTRITO A HOSPITAIS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução contém 1 mg de alfaelosulfase. Um frasco de 5 mL contém 5 mg de alfaelosulfase. A alfaelosulfase é a forma recombinante da N-acetilgalactosamina-6-sulfatase humana (rhGALNS) e é produzido em cultura de células de mamíferos (Ovário de Hamster Chinês -OHC) por tecnologia de DNA recombinante.

VIMIZIM™ (alfaelosulfase) destina-se à infusão intravenosa e é fornecido como solução estéril, não pirogênica, incolor a amarelo pálido, transparente a levemente opalescente que deve ser diluída com cloreto de sódio USP a 0,9% para injeção antes da administração. VIMIZIM™ (alfaelosulfase) é fornecido em frascos de vidro de 5 mL Tipo 1 transparentes.

Cada frasco contém 5 mg de alfaelosulfase; 13,6 mg de acetato de sódio tri-hidratado; 34,5 mg de fosfato de sódio monobásico mono-hidratado; 31,6 mg de cloridrato de L-arginina; 100 mg de sorbitol e 0,5 mg de polissorbato 20 em solução extraível de 5 mL com pH entre 5,0 e 5,8.

VIMIZIM™ (alfaelosulfase) não contém conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VIMIZIM™ (alfaelosulfase) contém uma enzima chamada alfaelosulfase, que pertence a um grupo de medicamentos conhecido como terapia de reposição enzimática. É utilizado para tratar adultos e crianças com Mucopolissacaridose Tipo IV A (doença MPS IVA, também conhecida por Síndrome de Morquio A).

Pessoas com a doença MPS IV A podem ter um nível nulo ou insuficiente de uma enzima chamada N-acetilgalactosamina-6-sulfatase, enzima que degrada substâncias específicas no corpo, como o sulfato de queratano, que pode ser encontrado em muitos tecidos no corpo, incluindo cartilagens e ossos. Em consequência, estas substâncias específicas não são degradadas e processadas pelo organismo como deveriam. Acumulam-se nos tecidos do corpo interferindo no seu funcionamento normal e provocando os sintomas da MPS IV A, como por exemplo, a dificuldade em andar, a dificuldade em respirar, a baixa estatura e a perda de audição.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Esta enzima substitui a enzima natural N-acetilgalactosamina-6-sulfatase, que está ausente ou insuficiente nos doentes com MPS IV A. Foi demonstrado que o tratamento melhora a capacidade de andar e reduz os níveis de sulfato de queratano no corpo. Este medicamento melhora os sintomas da MPS IV A.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR O MEDICAMENTO?

SE VOCÊ JÁ TEVE UMA REAÇÃO ALÉRGICA GRAVE OU COM RISCO DE VIDA RELACIONADA A ALFAELOSULFASE OU A QUALQUER OUTRO INGREDIENTE DA FORMULAÇÃO DE VIMIZIM™ (ALFAELOSULFASE) E O SEU MÉDICO NÃO CONSEGUIU CONTROLAR ESSAS REAÇÕES COM MEDICAMENTOS OU OUTRAS MEDIDAS, TAIS COMO, DIMINUIR A TAXA DE INFUSÃO OU PARAR A INFUSÃO TEMPORARIAMENTE.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

- Se você for tratado com VIMIZIM™ (alfaelosulfase), pode desenvolver reações à infusão. Uma reação à infusão consiste em qualquer efeito secundário, incluindo reação alérgica que

ocorra durante a infusão ou até o dia seguinte à infusão. **Se ocorrer uma reação deste tipo, deve entrar imediatamente em contato com o seu médico.**

- Se você tiver uma reação alérgica durante a infusão, o seu médico pode reduzir ou interromper a sua infusão. O seu médico também pode administrar medicamentos adicionais para controlar quaisquer reações alérgicas.
- Se você tiver dores nas costas, dormência nos braços ou nas pernas, ou falta de controle sobre a urina ou as fezes **deve entrar imediatamente em contato com o seu médico.** Estes problemas podem fazer parte da doença e podem ser causados por compressão na sua medula espinhal.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Você não deve receber VIMIZIM™ (alfaelosulfase) durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário. Não se sabe se VIMIZIM™ (alfaelosulfase) é ou não excretado no leite materno humano. Converse com o seu médico se os benefícios de tomar VIMIZIM™ (alfaelosulfase) são superiores ao potencial risco para o seu recém-nascido enquanto estiver amamentando. Não se sabe se VIMIZIM™ (alfaelosulfase) tem impacto na fertilidade humana. Não se observaram efeitos na fertilidade em animais.

Dirigir veículos e operar máquinas

Não foram conduzidos estudos com VIMIZIM™ (alfaelosulfase) referente aos efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Esse medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem a orientação de um médico ou cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Como VIMIZIM™ (alfaelosulfase) deve ser usado apenas em hospitais, seu médico, ou profissional de saúde irá armazenar este medicamento sob refrigeração de 2°C a 8°C. Não congele ou agite. Proteja da luz.

Esse medicamento é válido por 36 meses, a partir da data de fabricação, impressa no cartucho.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

VIMIZIM™ (alfaelosulfase) é fornecido como solução concentrada para infusão (1 mg por mL) exigindo diluição.

VIMIZIM™ (alfaelosulfase) é apresentado sob a forma de solução concentrada para infusão. O concentrado transparente a levemente opalescente e incolor a amarelo-claro não deve conter partículas visíveis. A solução deve ser diluída antes de poder ser utilizada para infusão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O seu médico ou enfermeiro irá administrar VIMIZIM™ (alfaelosulfase) em você através de uma infusão numa veia.

O medicamento deve ser diluído antes de ser administrado. **O SEU MÉDICO OU ENFERMEIRO IRÁ DAR-LHE ALGUNS MEDICAMENTOS ANTES DO TRATAMENTO, PARA REDUZIR REAÇÕES ALÉRGICAS E PODEM TAMBÉM SER ADMINISTRADOS MEDICAMENTOS PARA AJUDAR A CONTROLAR A FEBRE.**

Posologia

A prescrição de VIMIZIM™ (alfaelosulfase) deverá ocorrer após a comprovação do diagnóstico mediante dois resultados de exames laboratoriais, realizados em dias diferentes, comprovando a deficiência da enzima N-acetilgalactosamina 6–sulfatase.

A posologia recebida é baseada no seu peso corporal. O regime posológico recomendado para adultos e crianças é de 2 mg/kg de peso corporal, administrado uma vez por semana, todas as semanas, através de soro administrado numa veia (por infusão intravenosa). Cada infusão será administrada ao longo de aproximadamente 4 horas. VIMIZIM™ (alfaelosulfase) pode ser iniciado tão cedo quanto possível após o diagnóstico confirmado e sua utilização é prevista por longo prazo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perdeu uma infusão de VIMIZIM™ (alfaelosulfase), você deve entrar em contato com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas foram observadas sobretudo durante a administração do medicamento aos pacientes, ou pouco depois (“reações à infusão”). As reações adversas mais sérias foram reações alérgicas graves (observadas com pouca frequência – podem afetar até 1 em 100 pessoas) e vômitos leves a moderados (observados com muita frequência – podem afetar mais de 1 em 10 pessoas).

OS SINTOMAS DE UMA REAÇÃO ALÉRGICA GRAVE INCLUEM FALTA DE AR, CANSAÇO OU DIFICULDADE EM RESPIRAR, INCHAÇO DO ROSTO, LÁBIOS, LÍNGUA OU OUTRAS PARTES DO CORPO, ERUPÇÃO NA PELE, COCEIRA OU URTICÁRIA NA PELE. CASO TENHA ALGUMA REAÇÃO DESTE TIPO, ENTRE EM CONTATO COM O SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE.

Poderá ser necessário tomar outros medicamentos para reduzir os efeitos de uma reação alérgica (por ex., anti-histamínicos e/ou corticosteroides) ou para reduzir a febre (antipiréticos).

As reações adversas muito frequentes incluem sintomas de reações à infusão, como por exemplo dor de cabeça, náuseas, febre, calafrios e dor de barriga. Outras reações adversas muito frequentes foram diarreia, dor na boca e na garganta, tonturas e falta de ar.

As reações adversas frequentes (que podem afetar até 1 em 10 pessoas) foram dor muscular e reações alérgicas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem

ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião- dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

VIMIZIM™ (alfaelosulfase) é administrado sob a supervisão de um médico ou enfermeiro. Este profissional verificará a dose correta que deve ser administrada e tomará as medidas cabíveis se necessário.

No caso de superdosagem, recomenda-se que os pacientes sejam monitorados quanto a sinais e sintomas de reações adversas ou efeitos colaterais e que o tratamento sintomático apropriado seja administrado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – MS – 1.7333.0002

Farmacêutico responsável: Eduardo Thompson

CRF-SP nº: 14.568

Registrado e importado por:

BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.

Rua James Joule, N° 92, conj. 42.

Cidade Monções - São Paulo – SP

CEP: 04576-080

CNPJ 08.002.360/0001-34

Fabricado por:

BioMarin Pharmaceutical Inc

46 Galli Drive

Novato, CA 94949 EUA (fabricante do princípio ativo farmacêutico)

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Mooswiesen 2
88214 Ravensburg, Alemanha

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Eisenbahnstrasse 2-4
88085 Langenargen, Alemanha

Embalado por:

AndersonBrecon (UK) Ltd.
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire
HR3 5PG, Reino Unido

AndersonBrecon Inc.
4545 Assembly Drive
Rockford, IL 61109 EUA

SAC: 0800-722-0350
farmacovigilancia@bmrn.com

B:OMARIN®

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2014	-	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	28/06/2013	0519888/13-7	PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	08/12/2014	1) Como devo usar este medicamento?	VPS/VP	Solução injetável de 1 mg/mL de alfaelosulfase em frasco-ampola com 5 mL de solução