

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aldurazyme 100 U/ml concentrado para solução para perfusão, Laronidase

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aldurazyme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Aldurazyme
3. Como é administrado Aldurazyme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aldurazyme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aldurazyme e para que é utilizado

Aldurazyme é utilizado para tratar doentes com a doença MPS I (Mucopolissacaridose I). É administrado para tratar as manifestações não neurológicas da doença.

As pessoas com MPS I apresentam um nível baixo ou ausente de um enzima chamado α -L-iduronidase, que degrada substâncias específicas (glicosaminoglicanos) no organismo. Em consequência, estas substâncias não são degradadas e processadas pelo organismo como deviam. Acumulam-se em muitos tecidos do organismo, o que provoca os sintomas de MPS I.

Aldurazyme é uma enzima artificial, chamada laronidase. Este enzima consegue substituir o enzima natural, que está ausente na doença MPS I.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Aldurazyme

Não lhe deve ser administrado Aldurazyme

Se tem alergia (hipersensibilidade) à laronidase ou a qualquer dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Aldurazyme.

Contacte imediatamente o seu médico se o tratamento com Aldurazyme causar:

- Reações alérgicas, incluindo anafilaxia (uma reação alérgica grave) - ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”. Algumas destas reações podem colocar a vida em risco. Os sintomas podem incluir insuficiência/dificuldade respiratória (incapacidade dos pulmões para funcionar corretamente), estridor (som respiratório agudo) e outras perturbações devido à obstrução das vias aéreas, respiração rápida, contração excessiva dos músculos das vias aéreas que provoca dificuldade respiratória (broncoespasmo), falta de oxigénio nos tecidos do corpo (hipoxia), pressão arterial baixa, batimento cardíaco lento, ou erupção na pele com comichão (urticaria).

- Reações associadas à perfusão, isto é, qualquer efeito secundário que ocorra durante a perfusão ou até ao fim do dia da perfusão - ver secção 4 “Efeitos secundários possíveis” abaixo, para os sintomas.

Na eventualidade de ocorrência destas reações, a perfusão de Aldurazyme deve ser imediatamente interrompida e o seu médico irá iniciar um tratamento apropriado.

Estas reações poderão ser particularmente graves caso tenha uma obstrução pré-existente das vias aéreas, relacionada com a MPS I.

Poderá ser-lhe administrada medicação adicional para ajudar a prevenir reações do tipo alérgico, tais como anti-histamínicos, medicamentos para reduzir a febre (por exemplo, paracetamol) e/ou corticosteróides.

O seu médico também decidirá se pode continuar a receber Aldurazyme.

Outros medicamentos e Aldurazyme

Informe o seu médico se estiver a utilizar medicamentos que contêm cloroquina ou procaína, devido a um possível risco de redução da ação de Aldurazyme.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não há experiência suficiente com a utilização de Aldurazyme em mulheres grávidas. Aldurazyme não lhe deve ser administrado durante a gravidez, a menos que claramente indicado.

Não se sabe se o Aldurazyme é segregado no leite materno. É recomendado suspender o aleitamento durante o tratamento com Aldurazyme.

Não estão disponíveis informações sobre os efeitos do Aldurazyme na fertilidade.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos na capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Aldurazyme contém sódio

Este medicamento contém 30 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é administrado Aldurazyme

Instruções de utilização - diluição e administração

O concentrado para solução para perfusão tem de ser diluído antes da administração e é administrado por via intravenosa (ver a informação para os profissionais de cuidados de saúde).

A administração de Aldurazyme deve ser efetuada num enquadramento clínico apropriado no qual está rapidamente disponível equipamento de reanimação para tratar emergências médicas.

Posologia

O regime posológico recomendado de Aldurazyme é de 100 U/kg de peso corporal, administradas uma vez por semana, sob a forma de uma perfusão intravenosa. A taxa de perfusão inicial de 2 U/kg/h pode ser aumentada gradualmente de quinze em quinze minutos, se tolerado, até um máximo de 43 U/kg/h. O volume total da administração deve ser dado em aproximadamente 3-4 horas.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Caso falte a uma perfusão de Aldurazyme

Contacte o seu médico se tiver faltado a uma perfusão de Aldurazyme.

Se lhe for administrado mais Aldurazyme do que é necessário

Se a dose administrada de Aldurazyme for demasiado elevada ou se a perfusão for demasiado rápida, podem ocorrer reações adversas ao fármaco. Receber uma perfusão excessivamente rápida de Aldurazyme pode causar náuseas, dor abdominal, dor de cabeça, tonturas e dificuldade em respirar (dispneia). Nestas situações, deve-se interromper a perfusão ou desacelerar a taxa de perfusão imediatamente. O seu médico decidirá se são necessárias mais intervenções.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários observaram-se sobretudo enquanto o medicamento estava a ser administrado ou pouco tempo depois (reações associadas à perfusão). Caso tenha alguma reação deste tipo, deve **contactar o seu médico imediatamente**. O número de reações deste tipo diminuiu com o aumento do tempo em que os doentes estiveram a receber Aldurazyme. A maioria destas reações foi de intensidade ligeira ou moderada. No entanto, foi observada reação alérgica sistémica (reação anafilática) em alguns doentes durante ou até 3 horas depois das perfusões com Aldurazyme. Alguns dos sintomas de uma tal reação alérgica tiveram risco de vida e incluíram dificuldade extrema em respirar, inchaço da garganta, tensão arterial baixa e níveis baixos de oxigénio no corpo. Alguns doentes com uma história anterior de comprometimento grave pulmonar e das vias aéreas superiores relacionado com a MPS I tiveram reações graves incluindo broncoespasmo, paragem respiratória e inchaço da face. A frequência do broncoespasmo e paragem respiratória é desconhecida. A frequência da reação alérgica sistémica (reação anafilática) e do inchaço da face é considerada comum e pode afetar até 1 em cada 10 pessoas.

Os sintomas muito comuns (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) não graves incluem

- dor de cabeça,
- náuseas,
- dor abdominal,
- erupções,
- dor nas articulações,
- dor nas costas,
- dor nos braços ou pernas,
- afrontamentos,
- febre,
- calafrio,
- frequência cardíaca aumentada,
- pressão arterial elevada
- reação no local da perfusão, tal como inchaço, vermelhidão, acumulação de líquido, mal-estar, erupção na pele com comichão, cor pálida da pele, pele descolorida ou sensação de estar quente.

Outros efeitos secundários incluem os seguintes:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- aumento da temperatura corporal
- formigueiro
- tonturas
- tosse

- dificuldade em respirar
- vômitos
- diarreia
- inchaço rápido sob a pele em áreas como a face, garganta, braços e pernas, que podem ser fatais se o inchaço da garganta bloquear as vias respiratórias
- urticária
- comichão
- queda de cabelo
- suores frios, suores intensos
- dor muscular
- palidez
- mãos ou pés frios
- sensação de calor, sensação de frio
- fadiga
- doença semelhante a gripe
- dor no local de injeção
- agitação

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- batimento cardíaco anormalmente mais lento
- pressão arterial aumentada ou anormalmente alta
- inchaço das cordas vocais
- coloração azulada da pele (devido a níveis baixos de oxigênio no sangue)
- respiração rápida
- vermelhidão da pele
- extravasamento do medicamento nos tecidos circundantes ao local da injeção, onde pode provocar lesão.
- incapacidade dos pulmões para funcionar corretamente (insuficiência respiratória)
- inchaço da garganta
- som respiratório agudo
- obstrução das vias respiratórias que provoca dificuldade em respirar
- inchaço dos lábios
- inchaço da língua
- inchaço especialmente dos tornozelos e dos pés devido à retenção de líquidos
- anticorpo antifármaco específico, uma proteína do sangue produzida em resposta ao medicamento
- anticorpo que neutraliza o efeito do medicamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Aldurazyme

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não lhe deve ser administrado este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após as letras VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis não abertos:

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aldurazyme

- A substância ativa é laronidase. Um ml da solução no frasco para injetáveis contém 100 U de laronidase. Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém 500 U de laronidase.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, fosfato monobásico de sódio mono-hidratado, fosfato dibásico de sódio hepta-hidratado, polissorbato 80, água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Aldurazyme e conteúdo da embalagem

Aldurazyme é um concentrado para solução para perfusão. É uma solução límpida a ligeiramente opalescente, incolor a amarelo pálido.

Tamanho da embalagem: 1, 10, 25 frascos para injetáveis por embalagem. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Países Baixos

Fabricante

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien/
Luxemburg/Luxembourg**

Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel aus dem Ausland: +49 69 305 7013

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Este folheto foi revisto pela última vez em**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem links para outros sítios da Internet sobre doenças raras e tratamentos.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Cada frasco para injetáveis de Aldurazyme destina-se apenas a utilização única. O concentrado para solução para perfusão tem de ser diluído com solução de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%) para perfusão utilizando uma técnica asséptica. Recomenda-se que a solução diluída de Aldurazyme seja administrada aos doentes utilizando um conjunto de perfusão equipado com um filtro em linha de 0,2 µm.

Sob o ponto de vista de segurança microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente. No caso de não ser utilizado imediatamente, o período de conservação não deve ultrapassar as 24 horas a 2°C - 8°C, pressupondo que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Aldurazyme não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma perfusão.

Preparação da perfusão de Aldurazyme (utilização de uma técnica asséptica)

- Determine o número de frascos para injetáveis que tem de ser diluído com base no peso individual de cada doente. Retire os frascos para injetáveis necessários do frigorífico aproximadamente 20 minutos antes, a fim de permitir que atinjam a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
- Antes da diluição, inspecione visualmente cada frasco para injetáveis quanto à presença de partículas e alteração da cor. A solução límpida a ligeiramente opalescente e incolor a amarelo pálido deve estar isenta de partículas visíveis. Não utilize frascos para injetáveis que apresentem partículas estranhas ou alteração da cor.
- Determine o volume total da perfusão com base no peso individual de cada doente, 100 ml (se o peso corporal for inferior ou igual a 20 kg) ou 250 ml (se o peso corporal for superior a 20 kg) de solução de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%) para perfusão.