

**Folheto Informativo:
Informação para o utilizador**

**Cerezyme 400 Unidades pó para concentrado para solução para perfusão.
Imiglucerase**

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

1. O que é Cerezyme e para que é utilizado

Cerezyme contém imiglucerase como substância ativa e é utilizado para o tratamento de doentes com um diagnóstico confirmado de doença de Gaucher de Tipo I ou Tipo 3, e que apresentem sinais da doença como por exemplo: anemia (número reduzido de glóbulos vermelhos), tendência para sangrar facilmente (devido a número reduzido de plaquetas – um tipo de células do sangue), aumento do baço ou do fígado ou doença óssea.

As pessoas com doença de Gaucher têm níveis baixos de uma enzima chamada β -glucosidase ácida. Esta enzima ajuda o organismo a controlar os níveis de glucosilceramida. A glucosilceramida é uma substância natural do organismo, constituída por açúcar e gordura. Na doença de Gaucher, os níveis de glucosilceramida podem atingir níveis demasiado elevados.

Cerezyme é uma enzima artificial chamada imiglucerase – esta pode substituir a enzima β -glucosidase ácida, que está ausente ou não é suficientemente activa nos doentes com doença de Gaucher.

A informação deste folheto aplica-se a todos os grupos, incluindo as crianças, adolescentes, adultos e idosos.

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

Não utilize Cerezyme:

- Se tem alergia à imiglucerase ou a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cerezyme:

- se for tratado com Cerezyme, poderá ter uma reacção alérgica enquanto o medicamento lhe está a ser administrado, ou algum tempo depois. Caso tenha uma reacção deste tipo, deve **informar**

imediatamente o seu médico. O seu médico poderá fazer um teste para saber se você tem uma reacção alérgica à imiglucerase.

- alguns doentes com doença de Gaucher têm pressão arterial elevada nos pulmões (hipertensão pulmonar). A causa pode ser desconhecida, ou pode dever-se a problemas no coração, nos pulmões ou no fígado. Pode ocorrer quer os doentes sejam tratados com Cerezyme ou não. Mas, caso sofra de qualquer **falta de ar**, deve informar o seu médico.

Outros medicamentos e Cerezyme

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Cerezyme não deve administrar-se conjuntamente com outros medicamentos na mesma perfusão.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Recomenda-se cuidado na utilização de Cerezyme durante a gravidez e aleitamento.

Cerezyme contém sódio

Este medicamento contém 41 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. É administrado numa solução intravenosa de cloreto de sódio a 0,9%. Deve ser tomado em consideração por doentes com uma dieta de sódio controlada.

3. Como é administrado Cerezyme

Instruções para uma utilização apropriada

Cerezyme é administrado através de soro numa veia (por perfusão intravenosa).

É fornecido sob a forma de pó, que é misturado com água esterilizada antes da administração.

Cerezyme é utilizado apenas sob a supervisão de um médico com conhecimento do tratamento da doença de Gaucher. O seu médico pode aconselhá-lo a ser tratado em casa, desde que cumpra determinados critérios. Contacte o seu médico se preferir ser tratado em casa.

A sua dose será específica para si. O seu médico irá determinar a sua dose com base na gravidade dos seus sintomas e em outros factores. A dose recomendada é de 60 unidades/kg de peso corporal, administradas uma vez a cada 2 semanas.

O seu médico irá verificar atentamente a sua resposta ao tratamento, e poderá alterar a sua dose (aumentar ou diminuir a dose) até encontrar a melhor dose para controlar os seus sintomas.

Assim que tiver encontrado esta dose, o seu médico irá ainda continuar a verificar as suas respostas para se certificar de que está a utilizar a dose certa. Isto poderá ocorrer a cada 6 ou 12 meses.

Não existe informação acerca do efeito de Cerezyme nos sintomas cerebrais de doentes com doença de Gaucher neuropática crónica. Por conseguinte, não pode recomendar-se nenhum regime posológico especial.

O Registo de Gaucher do ICGG

Pode pedir ao seu médico que registe os seus dados clínicos no “Registo de Gaucher do ICGG”. Os objectivos deste registo consistem em aumentar a compreensão da doença de Gaucher e verificar até que ponto a terapêutica de substituição enzimática, como Cerezyme, tem bons resultados. Tal deve conduzir a uma melhoria na utilização segura e eficaz de Cerezyme. Os seus dados clínicos serão registados de forma anónima – ninguém saberá que as informações são sobre si.

Se utilizar mais Cerezyme do que deveria

Não se registaram casos de sobredosagem com Cerezyme.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cerezyme

Caso tenha falhado uma perfusão, contacte o seu médico.

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.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) :

- falta de ar
- tosse
- urticária / inchaço localizado na pele ou no revestimento da boca ou da garganta
- comichão
- pele irritada

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) :

- tonturas
- dor de cabeça
- sensação de formigueiro, picadas, ardor ou dormência da pele
- frequência cardíaca aumentada
- pele azulada
- vermelhidão
- diminuição da pressão arterial
- vômitos
- náusea
- câibras abdominais
- diarreia
- dor nas articulações
- desconforto no local de perfusão
- ardor no local de perfusão
- inchaço no local de perfusão
- abcesso estéril no local da injeção
- desconforto torácico
- febre
- arrepios
- fadiga
- dores nas costas

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- reações anafilactóides

Alguns efeitos secundários observados primariamente durante a administração do medicamento ou pouco tempo depois Estes incluíram comichão, rubor, urticária/inchaço localizado na pele ou no revestimento da boca ou garganta, desconforto torácico, frequência cardíaca aumentada, pele azulada, falta de ar, uma sensação de formigueiro, picadas, ardor ou dormência da pele, diminuição da pressão arterial e dores nas costas. Caso sinta algum destes sintomas, **informe imediatamente o seu médico.**

Pode necessitar que lhe sejam administrados medicamentos adicionais para prevenir uma reacção alérgica (por ex. anti-histamínicos e/ou corticosteróides).

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 Cerezyme

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo a seguir a "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis não abertos:

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Solução diluída:

Recomenda-se que Cerezyme seja utilizado imediatamente após ter sido reconstituído com água para preparação de injetáveis. A solução não pode ser conservada no frasco para injetáveis e deve ser prontamente diluída num saco de perfusão; só a solução diluída pode conservar-se até 24 horas se for mantida a (2°C – 8°C) e em local escuro.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cerezyme

- A substância activa é imiglucerase. A imiglucerase é uma forma modificada da enzima humana β -glucosidase ácida, produzida através de tecnologia de ADN recombinante. Um frasco para injetáveis contém 400 unidades de imiglucerase. Após a reconstituição, a solução contém 40 unidades de imiglucerase por ml.
- Os outros componentes são:
manitol, citrato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado e polissorbato 80

Qual o aspecto de Cerezyme e conteúdo da embalagem

Cerezyme, 400 Unidades, apresenta-se sob a forma de pó para concentrado para solução para perfusão (numa embalagem com 1, 5 ou 25 frascos para injetáveis). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cerezyme é fornecido como um pó branco a esbranquiçado. Após a reconstituição, apresenta-se como um líquido límpido, incolor, sem partículas estranhas. A solução reconstituída tem de sofrer uma diluição adicional.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holanda

Fabricante

Genzyme Ireland Limited, 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/
Luxembourg/Luxemburg**

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 70 13

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30
8

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

Magyarország

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

Malta

Sanofi S.r.l.
+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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Sverige

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

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

United Kingdom

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:

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>. Também existem *links* para outros *sites* sobre doenças raras e tratamentos.

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

Instruções de utilização – reconstituição, diluição e administração

Cada frasco para injectáveis de Cerezyme destina-se a utilização única apenas. Após a reconstituição, cada frasco para injectáveis de Cerezyme contém 400 unidades de imiglucrase em 10,0 ml (40 unidades por ml).

Calcular o número de frascos a reconstituir com base na dosagem e regime do doente e retirá-los do ambiente refrigerado.

Utilizar uma técnica asséptica**Reconstituição**

Reconstituir cada frasco com 10,2 ml de água para preparações injetáveis; evitar o contacto brusco da água para preparações injetáveis com o pó, misturando suavemente, de forma a evitar que a solução produza espuma; o volume reconstituído é de 10,6 ml. O pH da solução reconstituída é, aproximadamente, de 6,2.

Após a reconstituição, apresenta-se como um líquido límpido, incolor, sem matérias estranhas. A solução reconstituída tem de sofrer uma diluição adicional. Antes da diluição seguinte o produto reconstituído deve ser visualmente inspeccionado quanto à presença de partículas estranhas ou descoloração. Não utilizar nessas circunstâncias.

Após reconstituição, o produto deve ser diluído imediatamente e não armazenado para utilização posterior.