

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Elapraxe 2 mg/ml concentrado para solução para perfusão idursulfase

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Elapraxe e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Elapraxe
3. Como utilizar Elapraxe
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Elapraxe
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Elapraxe e para que é utilizado

Elapraxe é utilizado como terapêutica enzimática de substituição no tratamento de crianças e adultos com síndrome de Hunter (Mucopolissacaridose II) quando o nível da enzima de iduronato-2-sulfatase no corpo é inferior ao normal, ajudando a melhorar os sintomas da doença. Se sofrer da síndrome de Hunter, um hidrato de carbono, chamado glicosaminoglicano que é normalmente degradado pelo corpo, não o é e acumula-se lentamente nas diversas células do corpo. Isto impede as células de funcionar normalmente, causando por isso problemas a diversos órgãos do seu corpo, o que pode levar à destruição de tecidos e mau funcionamento e falência de órgãos. Os órgãos típicos onde o glicosaminoglicano se acumula são baço, fígado, pulmões, coração e tecido conectivo. Em alguns doentes, o glicosaminoglicano também se acumula no cérebro. Elapraxe contém uma substância ativa chamada idursulfase que funciona ao atuar como um substituto dessa enzima que está a um nível baixo, degradando assim esse hidrato de carbono nas células afetadas.

A terapêutica de substituição enzimática é administrada normalmente como um tratamento a longo prazo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Elapraxe

Não utilize Elapraxe

se tiver reações alérgicas graves ou potencialmente fatais à idursulfase ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) e estas não poderem ser controladas com um tratamento médico adequado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento

Se está a ser tratado com Elaprase, pode sentir efeitos indesejável durante ou após uma perfusão (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Os sintomas mais comuns são comichão, erupção na pele, urticária, febre, dor de cabeça, aumento da tensão arterial e afrontamento (vermelhidão). Na maioria das vezes ainda pode ser tratado com este medicamento mesmo que ocorram estes sintomas. Informe o seu médico imediatamente se sentir algum efeito secundário alérgico após a administração deste medicamento. Pode ser necessário tomar outros medicamentos, como anti-histamínicos e corticosteroides, para tratar ou ajudar a prevenir reações de tipo alérgico.

Caso ocorram reações alérgicas graves, o seu médico interromperá imediatamente a perfusão e iniciará um tratamento apropriado. Pode necessitar de ficar internado no hospital.

A natureza do seu genótipo (um composto genético de todos os genes ativos nas células humanas, que determinam as características individuais e específicas de cada pessoa) pode influenciar a sua resposta terapêutica a este medicamento, assim como o seu risco de desenvolver anticorpos e efeitos indesejáveis relacionados com a perfusão. Em casos individuais, os chamados “anticorpos neutralizantes” podem desenvolver-se, o que pode diminuir a atividade do Elaprase e a sua resposta ao tratamento. Os efeitos a longo prazo do desenvolvimento de anticorpos na resposta ao tratamento não foram estabelecidos. Consulte o seu médico para mais informações.

Manter um registo

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara pelo seu profissional de saúde. Fale com o seu profissional de saúde se tiver dúvidas.

Outros medicamentos e Elaprase

Não há interações conhecidas deste medicamento com outros medicamentos.

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

Gravidez e amamentação

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

Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Elaprase contém sódio

Este medicamento contém 11,1 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 0,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada para um adulto.

3. Como utilizar Elaprase

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

Este medicamento ser-lhe-á administrado sob supervisão de um médico ou de um enfermeiro que tenha experiência no tratamento da síndrome de Hunter ou de outras doenças metabólicas hereditárias.

A dose recomendada consiste na perfusão de 0,5 mg (meio miligrama) por cada quilo do seu peso.

Elaprase tem de ser diluído numa solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para perfusão antes de ser utilizado. Após a diluição, este medicamento é-lhe administrado por uma veia (gota-a-gota). A perfusão dura normalmente 1 a 3 horas e é-lhe efetuada todas as semanas.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose recomendada em crianças e adolescentes é a mesma dos adultos.

Se utilizar mais Elaprase do que deveria

Em caso de sobredosagem deste medicamento, consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Elaprase

Fale com o seu médico caso falte a uma perfusão com Elaprase.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A maioria dos efeitos indesejáveis é ligeira a moderada e está associada à perfusão; contudo, alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. O número destas reações associadas à perfusão diminui ao longo do tempo.

Se tiver dificuldade em respirar, quer tenha a pele azulada ou não, **informe imediatamente o seu médico e procure assistência médica de imediato.**

Os efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) são:

- Dor de cabeça
- Afrontamentos (vermelhidão)
- Falta de ar, pieira
- Dor abdominal (na barriga), náuseas, vómitos, diarreia frequente
- Dor no peito
- Urticária, erupção na pele, comichão, vermelhidão da pele
- Febre
- Reação relacionada com a perfusão (ver secção intitulada “Advertências e precauções”)

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- Tonturas, tremor
- Ritmo cardíaco rápido, ritmo cardíaco irregular, pele azulada
- Aumento da tensão arterial, diminuição da tensão arterial
- Dificuldade em respirar, tosse, níveis baixos de oxigénio no sangue
- Língua inchada, indigestão
- Dores nas articulações
- Inchaço no local de perfusão, inchaço das extremidades, face inchada

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- Respiração acelerada

Os efeitos indesejáveis, cuja frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são:

- Reações alérgicas graves

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Elaprase

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Não utilize este medicamento se verificar que há descoloração ou presença de partículas estranhas.

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 Elaprase

A substância ativa é idursulfase, uma forma da enzima humana iduronato-2-sulfatase. A idursulfase é produzida por tecnologia de engenharia genética numa linha celular humana (envolve a introdução de informação genética em células humanas no laboratório, a fim de produzir o produto desejado).

Cada frasco para injetáveis de Elaprase contém 6 mg de idursulfase. Cada ml contém 2 mg de idursulfase.

Os outros componentes são polissorbato 20, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, heptahidratado, fosfato de sódio monobásico, mono-hidratado e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Elaprase e conteúdo da embalagem

Este medicamento é um concentrado para solução para perfusão. É fornecido num frasco para injetáveis de vidro, sob a forma de uma solução límpida a ligeiramente opalescente e incolor.

Cada frasco para injetáveis contém 3 ml de concentrado para solução para perfusão.

Elaprase é fornecido em apresentações de 1, 4 e 10 frascos para injetáveis por embalagem exterior. 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

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irlanda

Fabricante

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irlanda

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais”. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade desta doença.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.