

Folheto informativo: Informação para o doente

Lamzede 10 mg pó para solução para perfusão velmanase alfa

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

1. O que é Lamzede e para que é utilizado

Lamzede contém a substância ativa velmanase alfa, que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como terapêuticas de substituição enzimática. É utilizado para tratar doentes com doença alfa-manosidose ligeira a moderada. É administrado para o tratamento dos sintomas não neurológicos da doença.

A doença alfa-manosidose é uma doença genética rara causada pela falta de uma enzima designada alfa-manosidase, que é necessária para degradar certos compostos de açúcar (chamados “oligosacáridos ricos em manose”) no corpo. Nos casos em que esta enzima está em falta ou em que a mesma não funciona corretamente, estes compostos de açúcar acumulam no interior das células, causando os sinais e sintomas da doença. As manifestações habituais da doença incluem características faciais distintas, atraso mental, dificuldade em controlar os movimentos, dificuldade em ouvir e falar, infeções frequentes, problemas no esqueleto, dor e fraqueza musculares.

A velmanase alfa foi concebida para substituir a falta da enzima em doentes com a doença alfa-manosidose.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lamzede

Não utilize Lamzede

- se tem alergia à velmanase alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de Lamzede ser utilizado.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade com a administração de Lamzede. Habitualmente, estas reações aparecem durante ou pouco tempo depois da perfusão e podem manifestar-se com diversos sintomas, tais como reações na pele localizadas ou difusas, sintomas gastrointestinais ou inchaço da garganta, face, lábios ou língua (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Se a reação de

hipersensibilidade for grave, recomenda-se a descontinuação imediata de Lamzede, devendo ser seguidas as práticas médicas atuais para o tratamento de emergência. As reações de hipersensibilidade menos graves poderão ser controladas através da interrupção temporária da perfusão ou da diminuição da taxa de perfusão. O médico poderá levar em consideração a administração de medicamentos utilizados para tratar alergias.

Se for tratado com Lamzede, pode ter um efeito secundário durante ou imediatamente depois da administração gota-a-gota (perfusão) utilizada para administrar o medicamento (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Este efeito é conhecido por **reação relacionada com a perfusão** e, por vezes, pode ser grave.

- O seu médico poderá decidir mantê-lo sob observação durante uma hora ou mais após a perfusão, quanto a reações relacionadas com a perfusão.
- As reações relacionadas com a perfusão incluem tonturas, dores de cabeça, náuseas, tensão arterial baixa, cansaço e febre. **Tem de informar imediatamente o seu médico** se tiver uma reação relacionada com a perfusão.
- Se tiver uma reação relacionada com a perfusão poderão ser-lhe administrados outros medicamentos para tratar ou ajudar a evitar futuras reações. Estes medicamentos podem incluir medicamentos utilizados para tratar alergias (anti-histamínicos), medicamentos utilizados para tratar a febre (antipiréticos) e medicamentos para controlar a inflamação (corticosteroides).
- Se a reação relacionada com a perfusão for grave, o seu médico interromperá imediatamente a perfusão e começará a administrar-lhe o tratamento médico adequado.
- Se as reações relacionadas com a perfusão forem graves e/ou houver uma perda do efeito deste medicamento, o seu médico efetuará uma análise ao sangue para verificar se existem anticorpos que poderão afetar o resultado do seu tratamento.
- Na maioria das vezes ainda lhe pode ser administrado Lamzede mesmo que tenha uma reação relacionada com a perfusão.

Os anticorpos poderão desempenhar um papel nas reações de hipersensibilidade e nas reações relacionadas com a perfusão observadas com a utilização de Lamzede. Embora 24% dos doentes tenham desenvolvido anticorpos contra Lamzede durante o seu desenvolvimento clínico, não foi encontrada uma correlação clara entre os títulos de anticorpos e a redução da eficácia ou a ocorrência de reações de hipersensibilidade.

Outros medicamentos e Lamzede

Informe o seu médico 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 antes de utilizar este medicamento.

Não deve tomar **este medicamento** durante a gravidez, **a menos** que o seu médico lhe diga que é claramente necessário. O seu médico irá conversar consigo sobre este assunto.

Desconhece-se se a velmanase alfa passa para o leite humano. Lamzede pode ser utilizado durante a amamentação, uma vez que a velmanase alfa não vai ser absorvida pela criança amamentada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Lamzede contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Lamzede

Este medicamento só pode ser utilizado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da alfa-manosidose ou de outras doenças semelhantes e só deve ser administrado por um profissional de saúde.

Lamzede é utilizado exclusivamente sob a supervisão de um médico familiarizado com o tratamento da alfa-manosidose. O seu médico pode aconselhar para que seja tratado em casa, desde que cumpra determinados critérios. Se gostaria de ser tratado em casa, consulte o seu médico.

Dose

A dose recomendada de Lamzede é de 1 mg/kg de peso corporal, administrada uma vez por semana.

Utilização em crianças e adolescentes

Lamzede pode ser administrado a crianças e adolescentes na mesma dose e frequência dos adultos.

Administração

Lamzede é fornecido num frasco para injetáveis na forma de um pó para perfusão que será preparado com água para preparações injetáveis antes de ser administrado.

Uma vez preparado, o medicamento será administrado através de uma bomba de perfusão (gota-a-gota) numa veia, durante um período de, pelo menos, 50 minutos, sob a supervisão do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico 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 maior parte dos efeitos indesejáveis ocorrem durante a perfusão ou pouco depois desta (“reação relacionada com a perfusão”, ver secção 2 “Advertências e precauções”).

Enquanto estiver em tratamento com Lamzede, pode ter algumas das seguintes reações:

Efeitos indesejáveis graves

Efeitos indesejáveis **frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- perda de consciência (desmaio, o qual pode ser precedido por uma sensação de tonturas, atordoamento ou confusão)
- insuficiência renal aguda (problemas de rins que podem ser identificados por retenção de líquidos, inchaço das pernas, tornozelos ou pés, sonolência, falta de ar ou cansaço)
- hipersensibilidade e reação alérgica grave (os sintomas incluem comichão localizada ou difusa na pele, tonturas, dificuldade em respirar, dor no peito, arrepios, febre, sintomas gastrointestinais, tais como náuseas, vômitos, diarreia ou dor intestinal, inchaço da garganta, face, lábios ou língua).

Se tiver qualquer efeito indesejável como estes, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis **muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- diarreia
- aumento de peso
- febre/temperatura do corpo aumentada

Efeitos indesejáveis **frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- batimento lento do coração (bradicardia)
- coloração azulada da pele e dos lábios (cianose)
- comportamento psicótico (doença mental com alucinações, dificuldade em pensar claramente e compreender a realidade, ansiedade), dificuldade em adormecer
- estado de confusão, desmaio, tremores, tonturas, dores de cabeça
- dor intestinal (abdominal), irritação do estômago causada pelos ácidos digestivos (gastrite de refluxo), náuseas, vômitos
- dor no local em que a perfusão é administrada, arrepios, sensação de calor, mal-estar, cansaço (fadiga)
- erupções na pele (urticária), aumento da transpiração (hiperidrose)
- sangramento do nariz
- dor nas articulações, dor de costas, rigidez das articulações, dor nos músculos, dor nas extremidades (mãos, pés)
- irritação dos olhos, inchaço das pálpebras (edema palpebral), vermelhidão dos olhos
- aumento do apetite

Efeitos indesejáveis – **frequência desconhecida** (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- infecção da parede interna do saco que rodeia o coração (endocardite)
- furúnculo
- infecção causada por uma bactéria chamada *Staphylococcus*
- diminuição do apetite
- agitação, incontinência das fezes, nervosismo
- incapacidade de coordenar os movimentos dos músculos
- sonolência
- aumento da lacrimação
- surdez
- insuficiência da válvula aórtica (um problema do coração, no qual a válvula aórtica não fecha completamente)
- batimento do coração rápido e/ou acelerado
- tensão arterial baixa
- fragilidade dos vasos sanguíneos
- dor orofaríngea
- pieira
- dor ao engolir
- vermelhidão da pele
- inchaço das articulações, calor nas articulações
- fraqueza muscular

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 Lamzede

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 “EXP/VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C-8°C). Não congelar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a reconstituição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, a solução reconstituída pode ser conservada durante um período máximo de 24 horas entre 2°C e 8°C.

Este medicamento não pode ser utilizado se a solução reconstituída contiver **partículas opacas ou apresentar alteração da cor**.

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 Lamzede

- A substância ativa é a velmanase alfa.
Um frasco para injetáveis contém 10 mg de velmanase alfa.
Após reconstituição, um ml da solução contém 2 mg de velmanase alfa (10 mg/5 ml).
- Os outros componentes são: fosfato dissódico di-hidratado, di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado (ver secção 2 “Lamzede contém sódio”), manitol (E 421) e glicina.

Qual o aspeto de Lamzede e conteúdo da embalagem

Lamzede é um pó branco a esbranquiçado para solução para perfusão, fornecido num frasco para injetáveis de vidro.

Cada caixa contém 1, 5 ou 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Itália

Fabricante

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo, 96
43122 Parma
Itália

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

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

България

Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29201205

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika
Chiesi CZ s.r.o.
Tel: + 420 261221745

Danmark
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα
Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España
Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France
Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland
Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia
Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: + 39 0521 2791

Latvija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Magyarország
Chiesi Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-429 1060

Malta
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Nederland
Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Norge
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska
Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 620 1421

Portugal
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România
Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija
CHIESI SLOVENIJA, d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika
Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 259300060

Suomi/Finland
Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Sverige
Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Este folheto foi revisto pela última vez em .