

Folheto informativo: Informação para o utilizador

NULIBRY 9,5 mg pó para solução injetável. fosdenopterina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários. Para saber como comunicar efeitos secundários, 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 ou para a sua criança.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se detetar quaisquer efeitos secundários em si ou na sua criança, fale com o seu médico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é NULIBRY e para que é utilizado

O que é NULIBRY

NULIBRY contém a substância ativa fosdenopterina.

NULIBRY é administrado a pessoas com doença genética de défice do cofator molibdénio (MoCD) Tipo A. É administrado a pessoas quando os médicos suspeitam que elas possam ter MoCD Tipo A. É necessário tomá-lo toda a vida se o MoCD Tipo A for confirmado por análise genética.

O que é o défice do cofactor molibdénio (MoCD) Tipo A

O MoCD Tipo A é um erro inato raro dos processos químicos naturais necessários para o seu corpo funcionar (metabolismo). Os sinais desta doença genética normalmente aparecem pouco tempo após o nascimento e incluem dificuldade de alimentação e convulsões. Outros sinais são uma diminuição da consciência ou reação ao ambiente, um aumento das reações de alarme a um evento repentino, e músculos fracos ou rígidos.

O MoCD de tipo A resulta de um erro no gene chamado MOCS1. Isto faz com que o corpo páre de produzir uma substância essencial chamada piranopterina cíclica monofosfato. Quando esta substância está em falta, certos compostos (sulfitos) formados no corpo não podem ser decompostos. Estes compostos são tóxicos para o cérebro e podem afetar negativamente ou atrasar o desenvolvimento de uma criança.

Como NULIBRY funciona:

NULIBRY fornece a substância em falta que o seu corpo ou o de uma criança necessita para decompor os componentes nocivos de sulfito.

2. O que precisa de saber antes de utilizar NULIBRY

Não utilize NULIBRY

- se você ou o seu filho têm alergia à fosdenopterina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na seção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar NULIBRY.

Os doentes que recebem NULIBRY podem tornar-se sensíveis à luz solar direta e à luz ultravioleta. Durante o tratamento com fosdenopterina, os doentes têm de evitar a exposição à luz solar e usar protetor solar, roupa protetora e óculos de sol quando expostos ao sol. Informe imediatamente o seu médico se você ou o seu filho desenvolver uma erupção cutânea, vermelhidão, ou bolhas nas áreas da pele expostas ao sol, ou se você ou o seu filho sentirem uma sensação de queimadura na pele.

Devido à utilização de filtros solares e fatos de proteção solar, o seu médico pode receitar-lhe Vitamina D adicional, conforme for necessário.

Outros medicamentos e NULIBRY

É improvável que NULIBRY afete ou seja afetado por outros medicamentos. Contudo, informe o seu médico ou o da criança se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

NULIBRY contém sódio

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

3. Como utilizar NULIBRY

Como NULIBRY é administrado

NULIBRY é injetado numa veia através de um cateter.

Um médico com experiência na gestão de problemas congénitos do metabolismo começará e supervisionará o tratamento com NULIBRY.

NULIBRY pode ser administrado em casa. Antes de o fazer pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro irá ensinar-lhe como preparar e administrar a si ou à criança uma dose de NULIBRY.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou enfermeiro. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre o modo de utilização do NULIBRY.

Quanto utilizar

A dose depende da idade da criança e do peso corporal. Terá de administrar a dose uma vez por dia. A dose a administrar será calculada pelo seu médico.

Se utilizar mais NULIBRY do que deveria

Se pensa que lhe foi administrado, a si ou ao seu filho, mais NULIBRY do que lhe foi receitado, informe o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar NULIBRY.

Se se esquecer de uma dose de NULIBRY, administre a dose esquecida o mais rápido possível. Aguarde pelo menos, 6 horas antes de administrar a dose seguinte.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se ocorrer algum dos efeitos secundários, ou se detetar algum efeito secundário não indicado neste folheto.

Os efeitos secundários seguintes são muito comuns e estão relacionados com o cateter e não com o medicamento. Podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas:

- Problemas relacionados com o cateter, tais como dor, secreção, vermelhidão ou inflamação

Complicações relacionadas com o cateter

Você ou o seu filho terá um dispositivo de injetar (dispositivo do tipo cateter). Este é utilizado para injetar medicamentos no sangue. Você ou o seu filho poderá desenvolver complicações relacionadas com o cateter. Siga as instruções do seu médico ou enfermeiro relativas à manutenção deste dispositivo, antes e depois de administrar uma dose de NULIBRY.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários fale com o seu médico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. 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 NULIBRY

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

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

Frasco para injetáveis por abrir

Conservar no congelador a -25 °C a -10 °C.

Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

Conservação do produto reconstituído (misturado) NULIBRY

NULIBRY reconstituído pode ser conservado à temperatura ambiente (15 °C-25 °C) ou refrigerado (2 C-8 °C) durante até 4 horas incluindo o tempo necessário para administrar NULIBRY.

Se o NULIBRY reconstituído for refrigerado, deixe-o atingir a temperatura ambiente (rolando o frasco entre as mãos cuidadosamente durante 3 a 5 minutos (não agitar) ou deixando-o à temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos) antes de administrar NULIBRY.

- Não aquecer.
- Não congelar NULIBRY após a reconstituição.
- Não agitar.

A solução reconstituída tem de ser uma solução transparente e incolor a amarelo claro. Não utilize este medicamento se detetar descoloração ou partículas na solução.

Não deite fora quaisquer medicamentos ou materiais residuais, incluindo materiais utilizados para reconstituição e administração 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 NULIBRY

- A substância ativa é fosdenopterina 9,5 mg. Cada frasco para injetáveis contém di-hidrato de hidrobromida de fosdenopterina equivalente a 9,5 mg de fosdenopterina.
- Os outros ingredientes são: ácido ascórbico (E300), manitol (E421), sacarose, ácido clorídrico (E507), hidróxido de sódio (E524) (ver secção 2 “NULIBRY contém sódio”).

Qual o aspeto de NULIBRY e conteúdo da embalagem

NULIBRY é um pó para solução injetável branco a amarelo pálido (pó para uso injetável).

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zydus France S.A.S.
Zac Les Hautes Patures
25 Rue Des Peupliers
92000 Nanterre
França

Fabricante

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Irlanda

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 analisar todos os anos, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

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 à preparação e administração de NULIBRY: