

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Vimizim 1 mg/ ml concentrado para solução para perfusão elosulfase alfa

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. 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.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto

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

#### 1. O que é Vimizim e para que é utilizado

Vimizim contém uma enzima chamada elosulfase alfa, que pertence a um grupo de medicamentos conhecido como terapêuticas de substituição enzimática. É utilizado para tratar adultos e crianças com Mucopolissacaridose Tipo IVA (doença MPS IVA, também conhecido por Síndrome de Morquio A).

Em pessoas com a doença MPS IVA quer tenham um nível nulo ou insuficiente de uma enzima chamada N-acetilgalactosamina-6-sulfatase, uma enzima que degrada substâncias específicas no corpo, como o sulfato de queratano, que pode ser encontrado em muitos tecidos no corpo, incluindo cartilagens e ossos. Em consequência, estas substâncias específicas não são degradadas e processadas pelo organismo como deviam. Acumulam-se nos tecidos do corpo interferindo com o seu normal funcionamento e provocando os sintomas da MPS IVA, como por exemplo a dificuldade em andar, a dificuldade em respirar, a altura baixa e a perda de audição.

#### Como funciona o Vimizim

Esta enzima consegue substituir a enzima natural N-acetilgalactosamina-6-sulfatase, que está ausente nos doentes com MPS IVA. O tratamento mostrou melhorar a capacidade de andar e reduzir os níveis de sulfato de queratano no corpo. Este medicamento pode melhorar os sintomas da MPS IVA.

#### 2. O que precisa de saber antes de administrar Vimizim

##### Não receba Vimizim

- Se já teve reações alérgicas com risco de vida à elosulfase alfa ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).

##### Advertências e precauções

- Se for tratado com Vimizim, pode desenvolver reações à perfusão (administração “gota a gota”). Uma reação à perfusão consiste em qualquer efeito secundário, incluindo reacção alérgica, que ocorra durante a perfusão ou no dia a seguir à perfusão (ver a secção 4). Se ocorrer uma reacção deste tipo, **deve contactar imediatamente o seu médico.**

- Se tiver uma reacção alérgica durante a perfusão, o seu médico pode abrandar ou interromper a sua perfusão. O seu médico também pode dar-lhe medicamentos adicionais para gerir quaisquer reacções alérgicas (por ex., anti-histamínicos e/ou corticosteróides).
- Se tiver dores nas costas, dormência nos braços ou nas pernas, ou falta de controlo sobre a urina ou as fezes **deve contactar imediatamente o seu médico**. Estes problemas podem fazer parte da doença e podem ser causados por pressão na sua espinal medula,

### **Outros medicamentos e Vimizim**

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

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Não deve receber Vimizim durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário. Não se sabe se Vimizim é ou não excretado no leite materno. Converse com o seu médico sobre se os benefícios de tomar Vimizim são superiores ao risco potencial para o seu recém-nascido enquanto está a amamentar. Não se sabe se Vimizim tem impacto na fertilidade humana. Não se observaram efeitos na fertilidade em animais.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Foram observadas tonturas em alguns doentes durante a perfusão com Vimizim. Informe o seu médico se sentir tonturas depois da sua perfusão, especialmente antes de conduzir ou utilizar qualquer máquina em que as tonturas podem representar perigo.

### **O Vimizim contém sódio e sorbitol (E420)**

Este medicamento contém 8 mg de sódio (o principal componente do sal de cozinha/mesa) em cada frasco para injetáveis de 5 ml. Esta quantidade é equivalente a 0,4% da dose diária recomendada de sódio para um adulto.

Este medicamento contém 100 mg de sorbitol em cada frasco para injetáveis de 5 ml, o que é equivalente a 40 mg/kg.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se você (ou o seu filho) tiverem intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, não deverão receber este medicamento, a menos que tal seja recomendado pelo médico. Os doentes com IHF não conseguem decompor a frutose, o que pode provocar efeitos secundários graves.

Deve informar o seu médico antes de receber este medicamento caso você (ou o seu filho) tenham IHF ou caso o seu filho tenha deixado de tolerar alimentos ou bebidas doces por se sentir maldisposto, vomitar ou apresentar efeitos desagradáveis, como inchaço abdominal, cólicas ou diarreia.

## **3. Como é administrado Vimizim**

O seu médico ou enfermeiro irão administrar-lhe Vimizim através de uma perfusão numa veia.

O medicamento tem de ser diluído antes de ser administrado. O seu médico ou enfermeiro irá dar-lhe alguns medicamentos antes do tratamento, para reduzir reacções alérgicas e podem também ser-lhe administrados medicamentos para ajudar a controlar a febre.

### **Dose**

A dose que recebe é baseada no seu peso corporal. O regime posológico recomendado para adultos e crianças é de 2 mg/kg de peso corporal, administrado uma vez por semana, todas as semanas, através de soro administrado numa veia (por perfusão intravenosa). Cada perfusão será administrada ao longo de aproximadamente 4 horas. O tratamento com Vimizim destina-se a ser iniciado tão cedo quanto possível e previsto a utilização de longo prazo.

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

## **4. Efeitos secundários possíveis**

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

Os efeitos secundários observaram-se sobretudo enquanto o medicamento estava a ser administrado aos doentes, ou pouco depois (“reações à perfusão”). Os efeitos secundários mais graves foram reações alérgicas graves (observadas com pouca frequência – podem afectar até 1 em 100 pessoas) e vómitos ligeiros a moderados (observados com muita frequência – podem afectar mais de 1 em 10 pessoas). Os sintomas de uma reacção alérgica incluem erupção na pele, comichão ou urticária na pele (observadas com frequência – podem afectar até 1 em 10 pessoas). **Caso tenha dificuldade em engolir ou em falar, muita falta de ar ou pieira, inchaço da cara ou dos lábios, tonturas ou pulso fraco, estes sintomas podem indicar uma reacção alérgica grave e deve contactar o seu médico imediatamente.** Consoante a gravidade dos efeitos secundários, o seu médico pode abrandar ou interromper temporariamente a perfusão e/ou dar-lhe outros medicamentos para reduzir os efeitos de uma reacção alérgica (por ex., anti-histamínicos e/ou corticosteróides) ou para reduzir a febre (antipiréticos).

Os efeitos secundários muito frequentes incluem sintomas de reações à perfusão, como por exemplo dor de cabeça, náuseas, febre, calafrios e dor de barriga. Outras reações adversas muito frequentes foram diarreia, dor na boca e na garganta, tonturas e dificuldade em respirar.

Os efeitos secundários frequentes observados foram dor muscular.

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. 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 Vimizim**

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

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

Frascos para injetáveis por abrir:

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize Vimizim se a solução estiver descolorada ou se contiver partículas visíveis.

#### Após a diluição:

Uma vez diluído, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação em utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem, normalmente, exceder 24 horas entre 2°C – 8°C, seguindo-se até 24 horas entre 23°C – 27°C durante a administração.

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 Vimizim**

- A substância ativa é elosulfase alfa. Cada ml de concentrado contém 1 mg de elosulfase alfa. Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém 5 mg de elosulfase alfa.
- Os outros componentes são: acetato de sódio tri-hidratado; di-hidrogenofosfato de sódio monohidratado (ver a secção 2, em “Este medicamento contém sódio”); cloridrato de arginina, sorbitol, polissorbato 20 e água para preparações injetáveis (ver secção 2 sob “Vimizim contém sódio e sorbitol (E420)”).

### **Qual o aspecto de Vimizim e conteúdo da embalagem**

Vimizim é apresentado sob a forma de concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril). O concentrado transparente a ligeiramente opalescente e incolor a amarelo-claro tem de estar isento de partículas visíveis. A solução tem de ser mais diluída antes de poder ser utilizada para perfusão.

Apresentações: 1 frasco para injetáveis de 5 ml.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

BioMarin International Limited  
Shanbally, Ringaskiddy  
County Cork, P43 R298  
Irlanda

### **Fabricante**

BioMarin International Limited  
Shanbally, Ringaskiddy  
County Cork, P43 R298  
Irlanda

### **Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA**

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.

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

*Vimizim não deve ser misturado com outros medicamento na mesma perfusão, à excepção dos referidos abaixo.*

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

Qualquer produto não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

### **Preparação da perfusão de Vimizim (Utilizar técnica asséptica)**

1. O número de frascos para injetáveis a ser diluído, com base no peso individual de cada doente, tem de ser determinado e retirado do frigorífico aproximadamente previamente, para permitir que atinjam os 23°C – 27°C. Não aquecer nem colocar os frascos para injetáveis no microondas. O regime posológico recomendado é de 2 mg/kg de peso corporal, administrado uma vez por semana,