

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voxzogo 0,4 mg pó e solvente para solução injetável
Voxzogo 0,56 mg pó e solvente para solução injetável
Voxzogo 1,2 mg pó e solvente para solução injetável
vosoritida

▼ 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 você ou o seu filho tenham. 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 você ou o seu filho ainda tiverem dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se você ou o seu filho tiverem quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Voxzogo e para que é utilizado

O que é Voxzogo

Voxzogo contém a substância ativa vosoritida. É semelhante a uma proteína existente no corpo chamada peptídeo natriurético tipo C (CNP). A vosoritida é produzida por tecnologia recombinante envolvendo bactérias que foram modificadas para incluir o gene para produzir a proteína.

Para que é utilizado Voxzogo

Este medicamento é utilizado para o tratamento da acondroplasia em doentes com idade igual ou superior a 2 anos cujos ossos ainda estão em crescimento. A acondroplasia é uma doença genética que afeta o crescimento dos ossos do crânio, da coluna vertebral, dos braços e das pernas resultando numa estatura baixa com uma aparência característica.

O medicamento é indicado apenas para a acondroplasia que é causada por mutação no gene *FGFR3*, confirmada por testes genéticos.

Como funciona Voxzogo

A substância ativa de Voxzogo atua diretamente nos pontos de crescimento dos seus ossos para promover um novo crescimento ósseo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Voxzogo

Não utilize Voxzogo

- se você ou o seu filho tiverem alergia à vosoritida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Voxzogo:

- Se você ou o seu filho tiverem doenças cardíacas ou problemas de tensão arterial significativos.
- Se você ou o seu filho estiverem a tomar ou tiverem tomado recentemente medicamentos que baixem a tensão arterial.

Se qualquer um dos anteriores se aplicar a si ou ao seu filho, ou se não a tiver a certeza sobre isso, fale com o seu médico antes de utilizar Voxzogo.

Efeitos na tensão arterial

Voxzogo pode baixar a tensão arterial. Como resultado, pode sentir tonturas, enjoos ou cansaço. Normalmente, a tensão arterial volta ao normal no período de 90 minutos após a injeção de Voxzogo. Se estes efeitos ocorrerem e forem graves, informe o seu médico. Beber muitos líquidos na altura da injeção pode reduzir a probabilidade de sofrer estes efeitos. Recomenda-se que os doentes comam um lanche leve e bebam um copo de líquido (p. ex., água, leite ou sumo) cerca de 30 minutos antes da injeção.

Crianças e adolescentes

Não existem informações suficientes sobre a utilização deste medicamento em crianças com menos de 2 anos de idade e, por conseguinte, não é recomendado.

Outros medicamentos e Voxzogo

Informe o seu médico se você ou o seu filho estiverem a tomar, tiverem tomado recentemente ou se vierem a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se você ou a sua filha estiver a ser tratada com este medicamento e estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

A utilização deste medicamento não é recomendada durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos, bicicletas e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar-lhe tonturas, atordoamento, cansaço ou pode sentir-se doente pouco tempo após a sua injeção. Se isto acontecer, não deve conduzir, andar de bicicleta, realizar atividades físicas nem utilizar máquinas durante cerca de uma hora após a injeção ou até se sentir melhor.

Voxzogo 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 Voxzogo

A injeção de Voxzogo deve ser administrada por um prestador de cuidados. Não injete Voxzogo no seu filho até ter recebido formação adequada por parte de um profissional de saúde.

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

Dose

O seu médico irá escolher a dose correta dependendo do seu peso corporal ou do peso corporal do seu filho. O médico irá dizer-lhe a quantidade de solução injetável a injetar. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A Tabela 1 mostra a dose que você ou o seu filho terão de injetar diariamente com base no peso corporal. A quantidade a injetar pode ser indicada em volumes diferentes, dependendo do tipo de seringa incluída na sua embalagem (mililitros [ml] ou Unidades [U]). Verifique se tem a dose correta para a seringa que está a utilizar.

Tabela 1: Tabela posológica para Voxzogo solução injetável:

Peso corporal (kg)	Vosoritida 0,4 mg solvente (água para preparações injetáveis): 0,5 ml		Vosoritida 0,56 mg solvente (água para preparações injetáveis): 0,7 ml		Vosoritida 1,2 mg solvente (água para preparações injetáveis): 0,6 ml	
	Volume da injeção diária					
	ml	Unidades	ml	Unidades	ml	Unidades
10-11	0,30 ml	30 U				
12-16			0,35 ml	35 U		
17-21			0,40 ml	40 U		
22-32			0,50 ml	50 U		
33-43					0,25 ml	25 U
44-59					0,30 ml	30 U
60-89					0,35 ml	35 U
≥ 90					0,40 ml	40 U

Você ou o seu filho devem comer um lanche leve e beber um copo de líquido (p. ex., água, leite ou sumo) cerca de 30 minutos antes da injeção. Isto pode reduzir os efeitos secundários, tais como tonturas, cansaço ou náuseas (sensação de doença).

Como utilizar Voxzogo

Injete Voxzogo lentamente debaixo da pele (injeção subcutânea).

A injeção deve ser dada aproximadamente à mesma hora todos os dias.

Recomenda-se que administre a injeção num local diferente todos os dias e que não utilize o mesmo local 2 dias seguidos. Não injete este medicamento em sinais, cicatrizes, marcas de nascença ou áreas em que a pele esteja sensível, com nódoas negras, vermelha ou dura.

Se utilizar mais Voxzogo do que deveria

Se injetar mais Voxzogo do que deveria, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Voxzogo

Se o seu filho falhar uma dose, a injeção deve ser administrada se tiverem passado até 12 horas da hora agendada. Se tiverem passado mais de 12 horas desde a hora agendada para a administração da dose, não injete a dose em falta. Espere até ao dia seguinte e continue com a dose habitual à hora habitual.

Se parar de utilizar Voxzogo

Fale sempre com o médico do seu filho antes de decidir parar o tratamento do seu filho. Caso você ou o seu filho ainda tenham dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afetar **mais do que 1 em cada 10 pessoas:**

- Vômitos
- Tensão arterial baixa (os efeitos temporários incluem tonturas, sensação de cansaço ou sensação de doença pouco depois de uma injeção)
- Reações no local da injeção: vermelhidão, comichão, inflamação, inchaço, nódulos negros, erupções na pele, urticária, dor. As reações no local da injeção são, normalmente, menores e resolvem-se por si só dentro de poucas horas.

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar **até 1 em cada 10 pessoas:**

- Náuseas
- Sensação de desmaio ou atordoamento e desmaio
- Tonturas
- Cansaço
- Níveis elevados de fosfatase alcalina no sangue (observada em análises de sangue)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se você ou o seu filho tiverem quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico 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 Voxzogo

Mantenha este medicamento **fora da vista e do alcance das crianças**.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C). **Não congelar**. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Voxzogo pode ser conservado à temperatura ambiente (abaixo de 30 °C), até 90 dias, no máximo, mas não para além do prazo de validade. **Não** volte a colocar Voxzogo no frigorífico após ser conservado à temperatura ambiente. **Registe** na embalagem exterior **a data** em que retirou Voxzogo do frigorífico para o armazenar à temperatura ambiente.

Utilize Voxzogo assim que tiver sido transformado numa solução. Em qualquer caso, tem de ser administrado durante as 3 horas após a reconstituição.

Não utilize este medicamento se a solução injetável estiver turva ou tiver quaisquer partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos 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 Voxzogo

- A substância ativa é a vosoritida.
 - Cada frasco para injetáveis de 0,4 mg de pó reconstituído numa solução de 0,5 ml de solvente corresponde a uma concentração de 0,8 mg/ml.
 - Cada frasco para injetáveis de 0,56 mg de pó reconstituído numa solução de 0,7 ml de solvente corresponde a uma concentração de 0,8 mg/ml.
 - Cada frasco para injetáveis de 1,2 mg de pó reconstituído numa solução de 0,6 ml de solvente corresponde a uma concentração de 2 mg/ml.
- Os outros componentes são ácido cítrico (E330), citrato sódico (E331), trealose di-hidratada, manitol (E421), metionina, polissorbato 80 (E433).
- O solvente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Voxzogo e conteúdo da embalagem

Voxzogo pó e solvente para solução injetável é fornecido como:

- um pó para solução injetável branco a amarelo num frasco para injetáveis de vidro e
- um solvente transparente e incolor (água para preparações injetáveis) para dissolver o pó.

Após dissolver o pó no solvente, a solução é um líquido transparente, incolor a amarelo.

Cada embalagem exterior contém:

- 10 frascos para injetáveis de Voxzogo
- 10 seringas pré-cheias de água para preparações injetáveis
- 10 agulhas individuais para utilização única
- 10 seringas individuais para utilização única

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BioMarin International Limited
Shanbally, Ringaskiddy
County Cork
Ireland
P43 R298

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.