

Folheto informativo: Informação para o utilizador

VPRIV 400 Unidades pó para solução para perfusão velaglucerase alfa

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é VPRIV e para que é utilizado

VPRIV é uma terapêutica de substituição enzimática (TSE) a longo prazo em doentes com a doença de Gaucher de tipo 1.

A doença de Gaucher é uma alteração genética provocada pela ausência ou pela deficiência de uma enzima chamada glucocerebrosidase. Quando esta enzima está em falta ou não funciona bem, uma substância chamada glucocerebrósido acumula-se no interior das células do corpo. A acumulação deste material provoca os sinais e os sintomas encontrados na doença de Gaucher.

VPRIV contém uma substância chamada velaglucerase alfa que foi concebida para substituir a enzima glucocerebrosidase deficiente ou em falta em doentes com a doença de Gaucher.

2. O que precisa de saber antes de utilizar VPRIV

Não utilize VPRIV

- se tem alergia grave ao velaglucerase alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes utilizar VPRIV

- Se for tratado com VPRIV, pode sentir efeitos secundários durante ou após a administração “gota a gota” (ver secção 4, Efeitos secundários possíveis). Estes chamam-se reações relacionadas com a perfusão e podem manifestar-se como uma reação de hipersensibilidade com sintomas como náuseas (enjoo), erupção na pele, dificuldade em respirar, dores nas costas, desconforto no peito (sensação de aperto no peito), urticária, dores nas articulações ou dores de cabeça.
- Para além dos sintomas de reações de hipersensibilidade, as reações relacionadas com a perfusão poderão manifestar-se como tonturas, tensão arterial alta, cansaço, febre, comichão, visão turva ou vômitos.
- Se tiver qualquer um destes sintomas, **tem de informar o seu médico de imediato.**
- Pode ter de tomar outros medicamentos para tratar ou ajudar a evitar reações futuras. Estes medicamentos podem incluir anti-histamínicos, antipiréticos e corticosteroides.

- Se a reação for grave, o seu médico parará imediatamente a administração “gota a gota” intravenosa e começará a administrar-lhe o tratamento clínico adequado.
- Se as reações forem graves e/ou se este medicamento deixar de fazer efeito, o seu médico realizará análises ao sangue para verificar se existem anticorpos que possam afetar o resultado do tratamento.
- O seu médico ou enfermeiro podem decidir continuar a administrar VPRIV mesmo depois de ter qualquer reação relacionada com a perfusão. A sua situação será cuidadosamente monitorizada.

Informe o seu médico se já tiver tido anteriormente uma reação relacionada com a administração “gota a gota” com outras TSE para a doença de Gaucher.

Crianças

Não utilizar em crianças com menos de 4 anos de idade, uma vez que não existe experiência do uso do medicamento nesta faixa etária.

Outros medicamentos e VPRIV

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

Gravidez

A doença de Gaucher pode tornar-se mais ativa nas mulheres durante a gravidez e algumas semanas após o nascimento. As mulheres com doença de Gaucher que estão grávidas ou a pensar em engravidar devem falar com o seu médico antes de este medicamento ser utilizado.

Amamentação

Desconhece-se se VPRIV passa para o leite materno. Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico antes de este medicamento ser utilizado. O seu médico irá então ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou se deve parar de utilizar o VPRIV, tendo em consideração o benefício da amamentação para o bebé e o benefício do VPRIV para a mãe.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de VPRIV sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou sem importância.

VPRIV contém sódio

Este medicamento contém 12,25 mg de sódio (componente principal de sal de cozinha) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 0,6% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar VPRIV

Este medicamento só pode ser utilizado sob a adequada supervisão clínica de um médico que tenha experiência no tratamento da doença de Gaucher. É administrado por um médico ou enfermeiro através de administração “gota a gota” intravenosa.

Dose

A dose recomendada é de 60 Unidades/kg administradas em semanas alternadas.

Se estiver atualmente a ser tratado para a doença de Gaucher com outra TSE e o seu médico quiser mudar para VPRIV, pode receber inicialmente VPRIV na mesma dose e frequência da outra TSE.

Utilização em crianças e adolescentes

VPRIV pode ser administrado a crianças e adolescentes (4 aos 17 anos) na mesma dose e frequência que nos adultos.

Utilização em idosos

VPRIV pode ser administrado a idosos (com 65 anos ou mais) na mesma dose e frequência que nos adultos.

Resposta ao tratamento

O médico vigiará a sua resposta ao tratamento e pode alterar a dose (para cima ou para baixo) com o decorrer do tempo.

Se estiver a tolerar bem as administrações “gota a gota” na clínica ou hospital, as perfusões podem ser administradas em casa por um médico ou enfermeiro.

Administração

VPRIV é fornecido num frasco para injetáveis como um pó embalado que é misturado com água estéril e, posteriormente, diluído numa solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para perfusão antes da administração “gota a gota” intravenosa.

Após a preparação, o seu médico ou enfermeiro administra-lhe o medicamento através de gotejamento numa veia (por administração “gota a gota” intravenosa) durante um período de 60 minutos.

Caso tenha mais dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequentemente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas), os doentes tiveram uma reação alérgica grave, com dificuldade em respirar, desconforto no peito (sensação de aperto no peito), náuseas (enjoo), inchaço da face, lábios, língua ou garganta (reações anafiláticas/anafilactoides). São igualmente frequentes reações alérgicas na pele, como urticária, erupção cutânea ou comichão. Se alguma destas situações lhe acontecer, informe imediatamente o seu médico.

A maioria dos efeitos indesejáveis ocorreu durante a perfusão ou pouco tempo depois. Estas reações chamam-se reações relacionadas com perfusão. Outras reações relacionadas com perfusão muito frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de cabeça, tonturas, febre/aumento da temperatura do corpo, dor nas costas, dor nas articulações e cansaço, bem como tensão arterial elevada (comunicado frequentemente), visão turva e vômitos (comunicado pouco frequentemente). Se alguma destas situações lhe acontecer, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

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

- dor nos ossos
- fraqueza/perda de força
- dor abdominal

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

- o alongamento do tempo necessário para a paragem de uma hemorragia resultante de um corte pode dar origem a uma ocorrência fácil/espontânea de perda de sangue/nódoas negras
- afrontamentos na pele
- batimento cardíaco rápido
- desenvolvimento de anticorpos contra VPRIV (ver secção 2)
- descida da tensão arterial

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

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

Solução reconstituída e diluída para perfusão:

Utilizar imediatamente. Não exceder 24 horas entre 2 °C e 8 °C.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está descolorada ou se existirem 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 VPRIV

- A substância ativa é velaglucerase alfa.
Cada frasco para injetáveis contém 400 Unidades de velaglucerase alfa.
Após a reconstituição, a solução contém 100 Unidades de velaglucerase alfa por ml.
- Os outros componentes são sacarose, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado e polissorbato 20 (ver secção 2 “VPRIV contém sódio”).

Qual o aspeto de VPRIV e conteúdo da embalagem

Frasco para injetáveis de vidro de 20 ml contendo um pó branco a esbranquiçado para solução para perfusão.

Embalagens de 1, 5 ou 25 frascos para injetáveis.

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
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

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

A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
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 .

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.

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

VPRIV é um pó para solução para perfusão. Requer reconstituição e diluição e é destinado unicamente a perfusões intravenosas. VPRIV destina-se a uma única utilização e é administrado através de um filtro de 0,2 ou 0,22 µm. Elimine qualquer solução não utilizada. VPRIV não deve ser utilizado com outros medicamentos na mesma perfusão, visto ainda não ter sido avaliada a compatibilidade com outros medicamentos na solução. O volume total da perfusão deve ser administrado durante um período de 60 minutos.

Usar uma técnica assética.

Preparar VPRIV da seguinte maneira: