

FABRAZYME[®]
(beta-agalsidase)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

35 mg

FABRAZYME[®]
beta-agalsidase

APRESENTAÇÕES

FABRAZYME 35 mg pó liofilizado para solução injetável - frasco-ampola contendo 37 mg de beta-agalsidase, com uma dose extraível de 35 mg após a reconstituição.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO ACIMA DE 16 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de FABRAZYME 35 mg contém 37 mg de beta-agalsidase, com uma dose extraível de 35 mg após a reconstituição.

Excipientes: manitol, fosfato de sódio monobásico monoidratado e fosfato de sódio dibásico heptaidratado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor consultar seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FABRAZYME é indicado para o uso no tratamento de longo prazo da reposição enzimática em pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Fabry.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FABRAZYME é usado como terapia de reposição enzimática na doença de Fabry, onde o nível de atividade da enzima α -galactosidase está ausente ou inferior ao normal. Se você sofre da doença de Fabry, uma substância gordurosa, chamada globotriaosilceramida (GL-3), não é removida das células do seu corpo e começa a se acumular nas paredes dos vasos sanguíneos dos seus órgãos. FABRAZYME atua na reposição da enzima ausente, ajudando a restaurar a quantidade de atividade enzimática para remover o GL-3 das células.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use FABRAZYME se tiver sofrido qualquer reação alérgica, com risco de morte, à beta-agalsidase ou a qualquer componente do medicamento. Verifique com o seu médico, antes de usar

FABRAZYME, se você tem alergia à substância beta-agalsidase ou a qualquer outro componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como com qualquer medicamento como FABRAZYME, pacientes podem desenvolver anticorpos após o tratamento com a terapia de reposição enzimática. A maioria dos pacientes desenvolve anticorpo contra a beta-agalsidase. Se você desenvolver anticorpos contra a beta-agalsidase, você terá um risco maior reações alérgicas. Os anticorpos podem diminuir com o tempo e é improvável que impeçam a ação de FABRAZYME.

Se você tiver uma reação alérgica durante a administração de FABRAZYME o seu médico poderá diminuir a velocidade de infusão, parar temporariamente a infusão e / ou tratar os sintomas com outros medicamentos (anti-histamínicos, ibuprofeno, paracetamol e /ou corticosteroides) para ajudar a reduzir alguns dos efeitos colaterais.

Se reações alérgicas graves ou com risco de morte ocorrerem, a administração de FABRAZYME deve ser interrompida imediatamente e um tratamento adequado terá que ser iniciado pelo seu médico. Os riscos e benefícios da readministração de FABRAZYME devem ser considerados após uma reação alérgica grave ou com risco de morte.

Seu médico poderá coletar amostras de sangue para realizar exames complementares em caso de ocorrência de eventos adversos graves.

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar maquinaria pesada com FABRAZYME.

Não há experiência do uso de FABRAZYME em mulheres grávidas. Não se sabe se FABRAZYME é secretado no leite humano. Converse com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A segurança e a eficácia de FABRAZYME não foram estabelecidas em pacientes menores de 16 anos, com mais de 65 anos e em pacientes com problemas no fígado, dessa forma, avise seu médico se você estiver dentro de uma dessas condições.

Interações medicamentosas:

Não foram realizados estudos formais de interação medicamentosa e interação com plantas medicinais. Informe o seu médico se você estiver usando quaisquer outros medicamentos ou plantas medicinais, devido ao risco potencial de interferência com beta-agalsidase.

Interações com alimentos e bebidas são improváveis. Não foram realizados estudos formais de interação com alimento.

FABRAZYME não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma infusão.

Não foram realizados estudos formais de interação medicamento-substância química (álcool e nicotina).

Não foram realizados estudos formais de interação medicamento-exame laboratorial e não laboratorial.

Não foram realizados estudos formais de interação medicamentos-doenças.

Até o momento não há informações de que FABRAZYME possa causar doping.

Não há relatos de uso abusivo ou dependência com FABRAZYME.

Consulte seu médico para maiores informações.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar FABRAZYME sob refrigeração, em temperatura entre 2° - 8°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução de FABRAZYME reconstituída e diluída deve ser utilizada imediatamente. Este produto não contém conservantes. Se o uso imediato não for possível, a solução reconstituída e diluída pode ser armazenada por até 24 horas a 2° - 8°C.

FABRAZYME é um pó ou sólido compactado liofilizado estéril branco a quase branco, para reconstituição com água estéril para injeção. A solução resultante é límpida, livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FABRAZYME é administrado através de um equipamento para dispensação gota a gota em um vaso sanguíneo (por infusão intravenosa).

FABRAZYME somente é usado sob a supervisão de um médico com conhecimento do tratamento da doença de Fabry.

Reconstituição e diluição:

1. O seu médico determinará o número de frascos baseado no seu peso corporal e na dose recomendada de 1,0 mg/kg. Os frascos de FABRAZYME e de diluente devem ser deixados à temperatura ambiente (23°C - 27°C) antes da reconstituição (aproximadamente 30 minutos).
2. Seu médico deverá reconstituir cada frasco de FABRAZYME 35 mg injetando lentamente 7,2 mL de água estéril para injeção, USP/EP, deixando a água cair pela parede interior de cada frasco e não diretamente sobre o pó liofilizado. Os frascos devem ser girados e inclinados suavemente. Não inverter ou agitar o frasco. Cada frasco produzirá uma solução límpida e incolor de 5,0 mg/mL.
3. Os frascos reconstituídos devem ser inspecionados visualmente pelo seu médico quanto à presença de partículas e alteração de cor. A solução reconstituída não deve ser utilizada se houver partículas em suspensão ou alteração de cor.
4. Após a reconstituição, seu médico deve diluir prontamente os frascos. Se os frascos não forem diluídos prontamente poderá ocorrer a formação de partículas.
5. FABRAZYME reconstituído deverá ser diluído em solução para infusão de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), imediatamente após a reconstituição, para uma concentração final entre 0,05 mg/mL e 0,7 mg/mL. Seu médico irá determinar o volume total de solução para infusão de cloreto de sódio 0,9% (entre 50 e 500 mL), com base na dose individual. Para doses menores que 35 mg deverá ser usado um mínimo de 50 mL, para doses de 35 a 70 mg utilizar um mínimo de 100 mL, para doses de 70 a 100 mg utilizar um mínimo de 250 mL e para doses maiores que 100 mg utilizar apenas 500 mL. Para minimizar a interface ar / líquido, o espaço de ar dentro da bolsa de infusão deverá ser eliminado, antes de adicionar FABRAZYME reconstituído. Seu médico deve certificar-se de que a solução reconstituída de FABRAZYME foi injetada diretamente na solução de cloreto de sódio 0,9%. Qualquer frasco com solução reconstituída não utilizada deverá ser descartada pelo seu médico.
6. A bolsa de infusão deverá ser invertida suavemente ou massageada levemente para misturar a solução, evitando agitação vigorosa.
7. FABRAZYME não deve ser administrado na mesma linha intravenosa com outros produtos.
8. A solução diluída pode ser filtrada durante a administração através de um filtro em linha de 0,2 µm de baixa ligação proteica.

Posologia e Administração:

A dose recomendada de FABRAZYME para adultos com mais de 16 anos é de 1 mg / kg de peso corporal, uma vez a cada 2 semanas como uma infusão intravenosa. Nenhuma alteração na dose é necessária para pacientes com doença renal.

Seu médico saberá informar a duração do tratamento com FABRAZYME.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perdeu a infusão de FABRAZYME converse com o seu médico. A próxima dose não será dobrada para compensar a dose perdida ou parcialmente administrada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, FABRAZYME pode causar efeitos colaterais, embora não ocorram em todas as pessoas. Nos estudos clínicos, os eventos adversos mais frequentemente reportáveis ocorreram durante ou no dia da infusão. Se você sentir quaisquer efeitos colaterais graves ou efeitos colaterais não mencionados, informe ao seu médico imediatamente.

Em estudos clínicos, os efeitos colaterais mencionados a seguir foram relatados como estando relacionados com a administração de FABRAZYME. A maioria destes eventos adversos relacionados ao medicamento foi considerada como sendo de intensidade leve ou moderada.

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Estômago e intestinos - náuseas, vômitos.
- Distúrbios gerais e condições do local de administração - calafrios, febre, sensação de frio.
- Sistema nervoso - dor de cabeça, sensação de formigamento.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Coração - batimento acelerado do coração, batimento irregular do coração.
- Olhos - produção aumentada de lágrima.
- Estômago e intestinos - dor abdominal, desconforto abdominal, desconforto no estômago, perda da sensibilidade oral.
- Distúrbios gerais e condições do local de administração - fadiga, desconforto no peito, sensação de calor, inchaço nas extremidades, dor, fraqueza, dor no peito, inchaço facial, aumento da temperatura corporal e mal-estar.
- Exames - aumento da pressão sanguínea, aumento da temperatura corporal, aumento dos batimentos do coração, diminuição da pressão sanguínea.
- Músculos, ossos e tecido conjuntivo - dor nas extremidades, dor nos músculos, dor nas costas, contrações musculares, dor nas juntas, tensão muscular, rigidez muscular e nas juntas.

- Sistema nervoso - tonturas, sonolência, perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região do organismo, ardência, cansaço.
- Sistema respiratório – falta de ar, congestão nasal, aperto na garganta, chiado, tosse, dificuldade respiratória aumentada.
- Pele e tecido subcutâneo - coceira, doença da pele (urticária), erupção cutânea, vermelhidão da pele, coceira generalizada, inchaço repentino da face e garganta, inchaço facial.
- Sistema vascular – sensação de calor, pressão sanguínea alta, palidez, pressão sanguínea baixa e ondas de calor.

Desde que FABRAZYME foi lançado no mercado, os efeitos colaterais que foram observados incluem: sensação de calor e frio, mal-estar, dores musculares e nas juntas, inchaço, congestão e corrimento nasal e baixos níveis de oxigênio. Uma vez que FABRAZYME é administrado em uma veia (via intravenosa), alguns pacientes tiveram reações no local onde FABRAZYME foi aplicado. Houve um relato de reação na pele devido à inflamação dos pequenos vasos sanguíneos. Foi relatado um caso de glomerulonefrite membranosa.

Um pequeno número de pacientes apresentou reações alérgicas graves que, em alguns casos foram consideradas potencialmente fatais. Os sinais e sintomas de possíveis reações alérgicas graves incluem inchaço localizado na face ou pescoço, urticária generalizada estreitamento das vias aéreas e pressão sanguínea baixa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdose com FABRAZYME. Doses de até 3,0 mg / kg de peso corporal foram testadas em estudos clínicos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.1300.1189

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo - CRF-SP 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200

São Paulo – SP – CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por: **Genzyme Ireland Ltd** – Waterford, Irlanda

Embalado por: **Genzyme Corporation** – Northborough, MA, EUA

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SAC: 0800 77 123 73

sac.brasil@sanofi.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

FABRAZYME é marca registrada da Genzyme Corporation

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/09/2018.

IB081216c



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/09/2018	Gerado no momento do peticionamento	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0243915/18-8	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	30/04/2018	VPS - Dizeres Legais VP - Dizeres Legais	VP/VPS	35 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML