

MEPSEVII[®]
(alfavestronidase)

ULTRAGENYX BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

10 mg/5 mL

BULA PARA PACIENTES
IDENTIFICACAO DO MEDICAMENTO

MEPSEVII
(alfavestronidase)

ADVERTÊNCIA: ANAFILAXIA

. Veja a bula na íntegra para ter as informações completas sobre as advertências.

- **Ocorreu anafilaxia com a administração do MEPSEVII já na primeira dose (seção 4. O que devo saber antes de usar este medicamento), portanto deve haver um suporte médico profissional apropriado e prontamente disponível quando da administração de MEPSEVII.**
- **Observe atentamente os pacientes durante a infusão de MEPSEVII e nos 60 minutos seguintes (seção 4. O que devo saber antes de usar este medicamento e seção 6. Como devo usar este medicamento).**
- **Interrompa imediatamente a infusão de MEPSEVII se o paciente apresentar anafilaxia (seção 4. O que devo saber antes de usar este medicamento e seção 6. Como devo usar este medicamento)**

APRESENTACOES

Solução para Diluição para Infusão

Cada frasco de MEPSEVII contém 10 mg de alfavestronidase em 5 mL de solução.

MEPSEVII DEVE SER ADMINISTRADO PELA VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

O princípio ativo é a alfavestronidase. Cada frasco de 5 mL contém 10 mg de alfavestronidase.

Os outros ingredientes são: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, histidina, polissorbatos 80, água para injetáveis

1. Para que este medicamento é usado?

O MEPSEVII contém uma enzima chamada alfavestronidase, que pertence a um grupo de medicamentos chamados “Terapias de Reposição Enzimática”.

O MEPSEVII é indicado para o tratamento da mucopolissacaridose VII (MPS VII; síndrome de Sly) para pacientes de todas as idades.

O efeito de MEPSEVII sobre as manifestações da MPS7 no sistema nervoso central ainda não foi estabelecido.

2. Como este medicamento funciona?

Este medicamento repõe uma enzima que as pessoas com MPS VII tem deficiência, e ajuda a quebrar os açúcares acumulados nos tecidos afetados.

O tratamento pode melhorar vários sinais e sintomas da doença, como a capacidade de andar e o cansaço.

O tratamento precoce em crianças pode impedir o agravamento da doença e reduzir o dano permanente.

3. Quando não devo usar este medicamento

Não existem contraindicações conhecidas do MEPSEVII

4. O que devo saber antes de usar este medicamento?

Advertências e precauções

Converse com seu médico antes de receber o **MEPSEVII**.

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

Reações alérgicas ou de hipersensibilidade graves, incluindo anafilaxia, podem ocorrer com o MEPSEVII.

Seu médico discutirá os sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade com você. Os riscos e os benefícios de readministrar o MEPSEVII após reação de hipersensibilidade grave devem ser discutidos com o seu médico

Preste atenção nos efeitos colaterais

- Se você tiver uma reação alérgica durante a infusão, seu médico poderá desacelerar a taxa de infusão ou interrompê-la. Seu médico também poderá lhe dar alguns medicamentos (como anti-histamínicos, antipiréticos ou corticosteroides) antes do tratamento para minimizar os sintomas ou após o tratamento para tratar a reação alérgica. Seu médico também vai monitorá-lo por um período após a infusão.
- Se você for tratado com **MEPSEVII**, poderá ter uma reação chamada “reação à infusão”. Isso inclui qualquer efeito colateral que aconteça durante a infusão ou um dia depois, incluindo uma reação alérgica (consulte a seção 4 “Possíveis efeitos colaterais”). Se você tiver uma reação à infusão, **informe o seu médico imediatamente.**

Outros sintomas a serem considerados

- Se você tiver dor no pescoço ou nas costas, dormência nos braços ou nas pernas ou falta de controle da urina ou das fezes, **informe seu médico imediatamente.** Esses problemas podem ser sinais da doença e podem ser causados por pressão na medula espinhal.

Outros medicamentos e o MEPSEVII

Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento ou vacinas.

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não use o MEPSEVII se você estiver grávida, a menos que seja absolutamente necessário. Discuta com o médico se os benefícios do MEPSEVII são superiores ao possível risco para o seu bebê em gestação. Não existe nenhuma experiência com o uso do MEPSEVII durante a gravidez.

Não se sabe se o MEPSEVII passa para o leite materno. Discuta com o médico se os benefícios do MEPSEVII são superiores ao possível risco para o seu bebê na amamentação.

Se estiver planejando engravidar, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Dirigir e usar máquinas

Não é provável que o MEPSEVII afete a sua capacidade de dirigir ou usar máquinas.

O MEPSEVII contém sódio

Leve isso em conta se estiver fazendo dieta para controle de sódio.

5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?

Os frascos fechados devem ser armazenados no refrigerador (2 °C a 8 °C).

Não congele.

Número de lote, e data de fabricação e validade: Vide embalagem.

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

Se não for possível o uso imediato, a solução diluída pode ser armazenada por um período de até 36 horas sob refrigeração de 2 C a 8 C seguido de um período de até 6 horas à temperatura ambiente e um máximo de 25°C .

O Solução incolora levemente amarelo não deve conter partículas visíveis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

Não descarte nenhum medicamento no esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Como devo usar este medicamento?

MEPSEVII deve ser administrado por um profissional de saúde, por via exclusivamente intravenosa.

O tratamento com o MEPSEVII deve ser iniciado e monitorado pelo seu médico.

- O médico ou enfermeiro administrará o MEPSEVII por uma infusão na veia.
- O medicamento deve ser diluído antes de ser administrado.
- Seu médico também poderá lhe dar alguns medicamentos (como anti-histamínicos, antipiréticos ou corticosteroides) antes do tratamento para reduzir a ocorrência de reações alérgicas.

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

Dose

A dose que você receberá é baseada no seu peso.

- A dose recomendada é de 4 mg por quilo de peso corporal é administrada a cada 2 semanas por meio de gotejamento na veia (infusão intravenosa).
- Cada infusão será administrada em cerca de 4 horas.

7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?

Fale com o seu médico imediatamente se você pulou/perdeu ou pretende pular/perder alguma infusão do MEPSEVII. Pode ser que você precise reprogramar alguma infusão que pulou/perdeu e que o médico precise refazer a sua programação de tratamento/infusão.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico

8. Quais os males que este medicamento pode me causar?

Como todo medicamento, o MEPSEVII pode causar efeitos colaterais, embora isso não aconteça com todas as pessoas.

Em estudos clínicos, os efeitos colaterais foram observados principalmente enquanto os pacientes estavam recebendo o medicamento ou um dia após a infusão (“reações à infusão”).

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento

Efeitos colaterais muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Reação alérgica grave - seu médico também poderá lhe dar alguns medicamentos (como anti-histamínicos, antipiréticos ou corticosteroides) antes do tratamento para minimizar os sintomas ou após o tratamento para tratar a reação alérgica.
- Urticária
- Inchaço no local da infusão, inclusive vazamento no tecido em torno da veia

Efeitos colaterais comuns (podem afetar de 1 a 10 em cada 100 pessoas):

- Diarreia
- Erupção cutânea
- Coceira

Comunicação de efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, converse com seu médico. Isso inclui quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula. Ao comunicar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?

O MEPSEVII é administrado e monitorado por seu médico. Ele verificará se foi administrada a dose correta e tomará as medidas necessárias. Em estudos clínicos, não foi relatado nenhum caso de superdose.

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

10. Dizeres Legais

Registro MS: 1.3964.0001

Registrado e Importado por:

Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda.
Rua Josefina 200. 1o. andar., cj.115. Vila Progresso.
Guarulhos - São Paulo
CEP.:07093-080
CNPJ: 27.724.245/0001-18

Produzido por:

BSP Pharmaceuticals S.p.A
Via Appia Km 65,561 (Loc. Latina Scalo) – 04013
Latina (LT)
Itália

Serviço de Atendimento ao Cliente
Telefone: 0800 770 44 81

USO SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/03/2024

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/05/2021		PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	24/05/2021		1528 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo	15/10/2018	Submissão Inicial	VP/VPS	10 mg/5 mL
28/06/2021	2503964214	11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de Instalação do produto terminado - maior	28/06/2021	2503964214	11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de Instalação do produto terminado - maior	25/04/2022	Dizeres Legais	VP/VPS	10 mg/5 mL
06/07/2021	2622747219	10301 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	06/07/2021	2622747219	10301 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	09/09/2021	Dizeres Legais	VP/VPS	10 mg/5 mL
06/03/2024	0273403246	12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	06/03/2024		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/03/2024	Dizeres Legais	VP/VPS	10 mg/5 mL