

VIMIZIM[®]
alfaelosulfase

BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda.

Solução para diluição para infusão

1 mg/mL

Vimizim®

alfaelosulfase

APRESENTAÇÃO

Solução para diluição para infusão de 1 mg/mL de alfaelosulfase em embalagem contendo 1 frasco-ampola com 5 mL.

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém 5 mg de alfaelosulfase em 5 mL de solução para diluição para infusão. A alfaelosulfase é a forma recombinante de N-acetilgalactosamina-6-sulfatase humana (rhGALNS) e é produzida em cultura de células de mamíferos (Ovário de Hamster Chinês-OHC) por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, fosfato de sódio monobásico mono-hidratado, cloridrato de arginina, sorbitol e polissorbato 20.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

Pessoas com a doença MPS IVA podem ter um nível nulo ou insuficiente de uma enzima chamada N-acetilgalactosamina-6-sulfatase, 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 deveriam. Acumulam-se nos tecidos do corpo interferindo

no seu funcionamento normal e provocando os sintomas da MPS IVA, como por exemplo, a dificuldade em andar, a dificuldade em respirar, a baixa estatura e a perda de audição.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Esta enzima substitui a enzima natural N-acetilgalactosamina-6-sulfatase, que está ausente ou insuficiente nos doentes com MPS IVA. Foi demonstrado que o tratamento melhora a capacidade de andar e reduz os níveis de sulfato de queratano no corpo. Este medicamento melhora os sintomas da MPS IVA.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR O MEDICAMENTO?

SE VOCÊ JÁ TEVE UMA REAÇÃO ALÉRGICA GRAVE OU COM RISCO DE VIDA RELACIONADA À ALFAELOSULFASE OU A QUALQUER OUTRO INGREDIENTE DA FORMULAÇÃO DE VIMIZIM E O SEU MÉDICO NÃO CONSEGUIU CONTROLAR ESSAS REAÇÕES COM MEDICAMENTOS OU OUTRAS MEDIDAS, TAIS COMO, DIMINUIR A VELOCIDADE DE INFUSÃO OU PARAR A INFUSÃO TEMPORARIAMENTE.

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

Advertências e precauções

- Se você for tratado com **Vimizim**, pode desenvolver reações à infusão. Uma reação à infusão consiste em qualquer efeito secundário, incluindo reação alérgica que ocorra durante a infusão ou até o dia seguinte à infusão. **Se ocorrer uma reação deste tipo, deve entrar imediatamente em contato com o seu médico.**
- Se você tiver uma reação alérgica durante a infusão, o seu médico pode reduzir ou interromper a sua infusão. O seu médico também pode administrar medicamentos adicionais para controlar quaisquer reações alérgicas.
- Se você tiver dores nas costas, dormência nos braços ou nas pernas, ou falta de controle sobre a urina ou as fezes **deve entrar imediatamente em contato com o seu médico.** Estes problemas podem fazer parte da doença e podem ser causados por compressão na sua medula espinhal.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

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

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram conduzidos estudos com **Vimizim** referente aos efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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?

Se você estiver recebendo as infusões de **Vimizim** em casa, armazenar este medicamento sob refrigeração de 2°C a 8°C até que o profissional de saúde esteja pronto para realizar a infusão.

Não congelar ou agitar. Proteger da luz.

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

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

Vimizim é fornecido como solução para diluição para infusão (1 mg/mL).

Vimizim é apresentado sob a forma de solução para diluição para infusão. A solução para diluição para infusão é estéril, não pirogênico, transparente a levemente opalescente e incolor a amarelo-claro e não deve conter partículas visíveis. A solução deve ser diluída antes de poder ser utilizada para infusão.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O seu médico ou enfermeiro irá administrar **Vimizim** em você através de uma infusão numa veia.

O medicamento deve ser diluído antes de ser administrado. **O SEU MÉDICO OU ENFERMEIRO IRÁ DAR-LHE ALGUNS MEDICAMENTOS ANTES DO TRATAMENTO, PARA REDUZIR REAÇÕES ALÉRGICAS E PODEM TAMBÉM SER ADMINISTRADOS MEDICAMENTOS PARA AJUDAR A CONTROLAR A FEBRE.**

Posologia

A prescrição de **Vimizim** deverá ocorrer após a comprovação do diagnóstico mediante dois resultados de exames laboratoriais, realizados em dias diferentes, comprovando a deficiência da enzima N-acetilgalactosamina 6-sulfatase.

A posologia recebida 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 infusão intravenosa). Cada infusão será administrada ao longo de aproximadamente 4 horas. **Vimizim** pode ser iniciado tão cedo quanto possível após o diagnóstico confirmado e sua utilização é prevista por longo prazo.

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

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 uma infusão de **Vimizim**, você deve entrar em contato com seu médico.

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, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas foram observadas, sobretudo durante a administração do medicamento aos pacientes, ou pouco depois (“Reações à infusão”). As reações adversas mais sérias foram reações alérgicas graves (observadas com pouca frequência – podem afetar até 1 em 100 pessoas) e vômitos leves a moderados (observados com muita frequência – podem afetar mais de 1 em 10 pessoas).

OS SINTOMAS DE UMA REAÇÃO ALÉRGICA GRAVE INCLUEM FALTA DE AR, CANSAÇO OU DIFICULDADE EM RESPIRAR, INCHAÇO DO ROSTO, LÁBIOS, LÍNGUA OU OUTRAS PARTES DO CORPO, ERUPÇÃO NA PELE, COCEIRA OU URTICÁRIA NA PELE. CASO TENHA ALGUMA REAÇÃO DESTE TIPO, ENTRE EM CONTATO COM O SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE. Poderá ser necessário tomar outros medicamentos para reduzir os efeitos de uma reação alérgica (por ex., anti-histamínicos e/ou corticosteroides) ou para reduzir a febre (antipiréticos).

As reações adversas muito frequentes incluem sintomas de reações à infusão, 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 falta de ar.

As reações adversas frequentes (que podem afetar até 1 em 10 pessoas) foram dor muscular e reações alérgicas.

Em um estudo clínico com pacientes pediátricos < 5 anos de idade tratados com 2 mg/kg de **Vimizim** semanalmente, as reações adversas mais frequentemente relatadas foram: febre, vômito e tosse.

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?

Vimizim é administrado sob a supervisão de um médico ou enfermeiro. Este profissional verificará a dose correta que deve ser administrada e tomará as medidas cabíveis se necessário. No caso de superdosagem, recomenda-se que os pacientes sejam monitorados quanto a sinais e sintomas de efeitos colaterais e que o tratamento sintomático apropriado seja administrado imediatamente.

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: 1.7333.0002

Farmacêutica responsável:

Helena Satie Komatsu

CRF-SP nº 19714

Importado por:

BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda.

Rua James Joule, nº 92

São Paulo/SP

CEP: 04576-080

CNPJ 08.002.360/0001-34

Fabricado por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Ravensburg, Alemanha

ou

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Langenargen, Alemanha

Embalado por:

AndersonBrecon (UK) Limited.

Hereford, Herefordshire

Reino Unido

Ou

BioMarin International Limited

Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork

Irlanda

SAC: 0800-722-0350

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS
PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/05/2022.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
20/06/2022	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/05/2022	4198320/22-3	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	24/05/2022	Dizeres legais	VP	5 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML
29/10/2019	2624686/19-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP	5 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML
05/06/2019	0501119/19-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/11/2018	1131952/18-6	10301 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	17/04/2019	Apresentação Dizeres legais	VP	5 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
04/04/2019	0306423/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP	5 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML
24/05/2017	0985487/17-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/05/2017	0776001/17-9	1688 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	02/05/2017	Dizeres legais	VP	5 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
23/11/2016	2518298/16-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/05/2015	0396620/15-8	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	24/10/2016	8. Quais os Males que Este Medicamento Pode me Causar?	VP	5 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML
			06/05/2015	0396607/15-1	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	31/10/2016	5. Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? Dizeres legais		
03/11/2016	2449696/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP	5 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
19/12/2014	1141306/14-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/06/2013	0519888/13-7	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	08/12/2014	N/A	VP	5 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 5 ML