

VPRIV*
alfavelaglicerase

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para reconstituição e diluição para infusão: 1 frasco dose única com 200 Unidades ou 400 Unidades.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

*marca depositada

COMPOSIÇÃO

Ingrediente ativo: cada frasco contém 200 UI (5 mg) ou 400 UI (10 mg) de alfavelaglicerase.

Excipientes: sacarose, citrato de sódio diidratado, ácido cítrico monoidratado e polissorbato 20.

INFORMAÇÕES AOS PACIENTES

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VPRIV (alfavelaglicerase) injetável é uma enzima específica indicada para a terapia de reposição enzimática (TRE) a longo prazo em pacientes pediátricos e adultos portadores da doença de Gaucher tipo 1.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VPRIV (alfavelaglicerase) é desenhado para substituir a glucocerebrosidase, a enzima que está deficiente ou ausente em pessoas com doença de Gaucher. VPRIV é um medicamento indicado sob prescrição médica para pacientes com doença de Gaucher tipo 1. VPRIV demonstrou melhorar a concentração de hemoglobina (proteína que carrega o oxigênio no seu sangue) e número de plaquetas (células que ajudam a coagular o seu sangue), e para reduzir o tamanho do fígado e baço aumentados em pessoas com doença de Gaucher tipo 1.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com reações alérgicas severas à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

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

VPRIV deve ser administrado sob a supervisão de um profissional de saúde.

VPRIV pode causar reações de hipersensibilidade (alergia) ou reações relacionadas à infusão. Se você tiver uma reação relacionada à infusão, seu médico poderá diminuir a velocidade de infusão, ou interromper a infusão e reiniciar a administração com um tempo de infusão maior. Seu médico também pode indicar medicamentos para prevenir as reações relacionadas à infusão. Estes medicamentos podem ser anti-histamínicos, corticosteróides, ou medicamentos para a febre. Se você apresentar reação de hipersensibilidade (alérgicas) significativa, seu médico reavaliará o seu tratamento com VPRIV.

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

Não há dados de estudos realizados com lactantes (mulheres amamentando). Não se sabe se este medicamento é excretado no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, deve-se ter cautela quando VPRIV é administrado a uma lactante.

Crianças: a segurança e eficácia de VPRIV foram estabelecidas em pacientes entre 4 e 17 anos de idade. A segurança de VPRIV não foi estabelecida em pacientes pediátricos com menos de 4 anos de idade.

Idosos: Existe experiência limitada com VPRIV em pacientes com mais de 65 anos de idade. Se você possui mais de 65 anos de idade, seu médico decidirá sua dose de VPRIV.

Estudos clínicos de VPRIV não incluíram um número suficiente de indivíduos com 65 anos de idade para determinar se eles responderiam de forma diferente dos demais pacientes. Outras experiências clínicas relatadas não identificaram diferenças entre respostas de pacientes idosos e jovens. Em

geral, a seleção de dose para um paciente idoso deve ser realizada com cautela, considerando as potenciais comorbidades.

Diabéticos: VPRIV 200 UI contém 100 mg de açúcar e 400 UI contém 200 mg de açúcar.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamentosas: não foram realizados estudos de interação medicamentosa.

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?

VPRIV deve ser armazenado sob refrigeração entre 2 e 8°C. Não congelar. Proteger da luz. Manter o medicamento em sua embalagem secundária original até o momento do uso.

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.

Como o VPRIV não contém conservantes, uma vez reconstituído o produto deve ser usado imediatamente. Se não for possível o uso imediato, o produto reconstituído ou diluído pode ser armazenado por até 24 horas entre 2 e 8°C. Não deve ser congelado. Proteger da luz. A infusão deve ser completada dentro de 24 horas após a reconstituição dos frascos.

Após preparo, manter por no máximo 24 horas entre 2 e 8°C.

Aparência: VPRIV é um pó liofilizado, sem conservantes, que requer reconstituição e posterior diluição antes de ser usado. É fornecido em frascos de vidro individuais, que são fechados com uma rolha de borracha butílica com revestimento de fluororesina e uma capa de alumínio com uma tampa plástica destacável. Os frascos destinam-se apenas ao uso único.

Após reconstituição a solução deve estar transparente a ligeiramente opalescente e sem cor; não use se a solução apresentar descoloração ou se houver matéria particulada estranha.

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?

VPRIV deve ser administrado sob a supervisão de um profissional da saúde.

VPRIV é um pó liofilizado, que requer reconstituição e diluição, e é indicado para infusão intravenosa apenas.

A infusão normalmente dura 60 minutos. VPRIV não deve ser administrado juntamente com outro medicamento no mesmo equipo de infusão. **A solução diluída deve ser administrada através de um filtro conectado ao equipamento de infusão.**

A dose recomendada é de 60 Unidades/Kg.

Os pacientes atualmente em tratamento com imiglucerase para doença de Gaucher tipo 1 podem ser trocados para VPRIV. Recomenda-se que os pacientes previamente tratados com uma dose estável de imiglucerase iniciem o tratamento com VPRIV na mesma dose de quando trocaram de imiglucerase para VPRIV. Os ajustes da dosagem podem ser realizados com base no alcance e manutenção dos objetivos terapêuticos de cada paciente. Estudos clínicos avaliaram doses entre 15 UI/kg e 60 UI/kg a cada duas semanas.

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?

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?

Durante os estudos clínicos as reações adversas mais comuns foram reações relacionadas à infusão. Outras reações adversas comumente observadas em mais de 10% dos pacientes foram: dor de cabeça, tontura, dor abdominal, náusea, dor nas costas, dor nas juntas, infecção do trato respiratório superior, tempo de protrombina ativado prolongado, fadiga/astenia e febre.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer

eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não existe experiência com superdose com VPRIV.

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

Registro MS – 1.6979.0005

Responsável técnico: Paulo Rogerio Martin Giaquinto

CRF-SP: 18.604

Registrado e Importado por:

Shire Farmacêutica Brasil Ltda.

Av. Nações Unidas, 14.171 – 5º andar

São Paulo – SP – CEP: 04794-000

CNPJ: 07.898.671/0001-60

Indústria Brasileira

SAC: 0800-773-8880

Fabricado por:

Shire Human Genetic Therapies, Inc.

205 Alewife Brook Parkway

Cambridge, MA 02138

Preenchido por:

Cangene Biopharma Inc

Baltimore, MD - EUA

Embalado por:

Eminent Services Corporation

Frederick, MD – EUA

OU

Inpac i Lund AB

Lund, Suécia

OU

DHL Supply Chain BV

Nimegue, Holanda

Consulte a embalagem externa para o local de embalagem.

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/11/2010

