

CEREZYME[®]

(imiglucerase)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

400 U

CEREZYME®

imiglucerase

APRESENTAÇÕES

CEREZYME 400 U pó liofilizado para solução injetável – um frasco-ampola contendo 424 U de imiglucerase, com uma dose extraível de 400 U após reconstituição, acondicionado em cartucho de cartolina.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de CEREZYME 400 U contém 424 U de imiglucerase, com uma dose extraível de 400 U após reconstituição.

Excipientes: manitol, citrato de sódio, citrato de sódio di-hidratado e polissorbato 80.

Nota: uma unidade de enzima (U) é definida como a quantidade de enzima que catalisa a hidrólise de um micromol do substrato sintético p-nitrofenil-β-D-glicopiranosídeo (pNP-Glc) por minuto, a 37°C.

As soluções reconstituídas têm pH de, aproximadamente, 6,1.

Ácido cítrico ou hidróxido de sódio podem ser adicionados no momento da produção para ajustar o pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CEREZYME é indicado para o tratamento de reposição enzimática a longo prazo em pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Gaucher que produz uma ou mais das seguintes perturbações: anemia, diminuição de plaquetas com dificuldade de coagulação do sangue, distúrbios ósseos e aumento do fígado ou do baço.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CEREZYME é usado para tratar a doença de Gaucher, causada pela pouca quantidade de uma substância natural do seu corpo chamada enzima glicocerebrosidase. Essa enzima é necessária para o corpo eliminar um lipídeo (gordura) chamado glicocerebrosídeo. A pouca quantidade dessa enzima faz com que esse lipídeo se deposite no fígado, no baço, na medula óssea e, às vezes, nos pulmões, nos rins e nos intestinos.

Conseqüências no sistema sanguíneo incluem anemia grave e diminuição da quantidade de plaquetas, dificultando a coagulação, além do característico e progressivo aumento de tamanho do fígado e / ou do baço. Complicações ósseas também ocorrem, como morte de algumas partes ósseas, enfraquecimento dos ossos e fraturas.

CEREZYME é uma enzima produzida em laboratório que substitui a enzima natural glicocerebrosidase quando esta falta no corpo, transformando o lipídeo acumulado em substâncias mais simples, que depois serão eliminadas, melhorando a anemia, aumentando a capacidade de coagulação do sangue, reduzindo os tamanhos do fígado e do baço e diminuindo a fraqueza geral muito acentuada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use CEREZYME se tiver sofrido qualquer reação alérgica, com risco de morte, à imiglucerase ou a qualquer componente do medicamento. Os riscos e os benefícios da continuidade do seu tratamento, nesses casos, deverão ser cuidadosamente avaliados pelo seu médico.

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

Advertências

Aproximadamente 15% dos pacientes tratados com CEREZYME e testados até o momento desenvolveram anticorpos (substâncias que o nosso organismo produz para se defender de micróbios e proteínas estranhas, mas que também podem desencadear reações alérgicas) para imiglucerase durante o primeiro ano de tratamento. O aparecimento de anticorpos ocorreu, na maioria dos casos, dentro dos seis primeiros meses e, muito raramente, após 12 meses. Aproximadamente 46% desses pacientes apresentaram sinais e sintomas de alergia.

Pacientes com presença de anticorpos têm um risco maior de apresentar alergia, mas esse sintoma pode também aparecer em pacientes que não desenvolveram anticorpos.

O tratamento com CEREZYME deve ser feito com cautela nos pacientes que apresentaram sintomas de alergia ao produto.

Reações alérgicas graves foram relatadas em menos de 1% dos pacientes, e, nesses casos, a continuação do tratamento deverá ser realizada com cautela. A maioria desses pacientes continuou com sucesso o tratamento após redução na velocidade de infusão e pré-tratamento com anti-histamínicos e / ou corticoides (medicamentos que previnem reações alérgicas).

Precauções

Gerais

Em menos de 1% dos pacientes tratados com CEREZYME, foi observada a ocorrência de aumento da pressão sanguínea nos pulmões e pneumonia. Aumento da pressão sanguínea nos pulmões e pneumonia são complicações conhecidas da doença de Gaucher, e foram observadas tanto em pacientes que estavam ou não recebendo CEREZYME; portanto não foi estabelecida relação com o medicamento.

Pacientes com sintomas respiratórios devem ser investigados quanto à presença de aumento da pressão sanguínea nos pulmões.

O tratamento com CEREZYME deve ser realizado por médicos experientes no cuidado de pacientes com doença de Gaucher.

Testes laboratoriais

Seu médico solicitará alguns exames laboratoriais para monitorar sua resposta ao tratamento.

É recomendado que você seja monitorado periodicamente, e no caso de eventos adversos graves, através de exame de sangue para verificação de anticorpos.

Efeito cancerígeno, deformidades e prejuízo da fertilidade

Não foram feitos estudos em seres humanos e animais para verificar possíveis efeitos cancerígenos, deformidades ou prejuízo à fertilidade.

Efeitos de deformações do feto

Estudos de reprodução animal não foram conduzidos com CEREZYME. Não se sabe se CEREZYME causa dano fetal quando administrado a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. CEREZYME não deve ser administrado durante a gravidez, exceto quando a indicação e a necessidade são evidentes e o benefício justifica o risco.

Gravidez e lactação

Não deixe de avisar ao seu médico se você está grávida ou pretende engravidar.

Não se sabe se CEREZYME é excretado no leite materno. Muitos medicamentos o são em pequenas quantidades, permitindo o uso seguro na fase de amamentação. Porém, mães que estão tomando CEREZYME e que desejam amamentar devem consultar o seu médico antes de fazê-lo.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em pacientes idosos

Não se sabe se CEREZYME age exatamente da mesma forma em idosos e em adultos jovens. Nesses casos, o seu médico deverá observar cuidadosamente os efeitos do medicamento nesses pacientes.

Uso em pacientes pediátricos

CEREZYME foi administrado em pacientes com menos de dois anos de idade, mas a eficácia e a segurança em pacientes nessa faixa etária não foram estabelecidas.

Interações medicamentosas

CEREZYME pode ser administrado após alimentação. Não é aconselhável ingestão de bebidas alcoólicas no dia da infusão.

Evite tomar qualquer outro medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Não foram realizados estudos formais de interação medicamentosa e interação com plantas medicinais.

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.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não há efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar maquinaria pesada com o uso de CEREZYME.

Este medicamento pode causar doping devido à presença de manitol, que pode atuar como um agente mascarante para outras substâncias que causam doping.

Em caso de dúvidas, converse com seu médico.

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?

CEREZYME deve ser armazenado entre 2°C e 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.

Após aberto e reconstituído com água estéril para injeção, manter sob temperatura entre 2°C e 8°C por 12 horas. Quando diluído em cloreto de sódio 0,9% é estável por 24 horas, quando armazenado entre 2°C e 8°C.

CEREZYME é fornecido como pó liofilizado estéril, não pirogênico, branco a esbranquiçado. Após reconstituição, é um líquido límpido incolor, livre de material particulado.

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?

CEREZYME deve ser administrado somente por infusão intravenosa. Não há relatos de administração de CEREZYME por outra via.

Cuidados de administração

O tratamento com CEREZYME deve ser orientado por médicos com experiência no tratamento de pessoas com doença de Gaucher.

No dia de uso, após seu médico determinar a quantidade correta de CEREZYME a ser administrada, cada frasco-ampola de CEREZYME deve ser reconstituído adequadamente com água para injeção, USP. Evitar impactos fortes da água para injeção no pó e, misturando suavemente, evite a formação de espuma na solução. Após reconstituição, a concentração do produto é de 40 U/mL.

CEREZYME reconstituído deve ser inspecionado visualmente antes do uso. Leve floculação (descrita como fibras finas translúcidas) ocorre ocasionalmente após diluição. A solução diluída pode ser filtrada através de um filtro de linha de 0,2 µm durante a administração. Qualquer frasco-ampola que apresente partículas opacas ou alteração de coloração não deve ser utilizado.

A concentração final e os volumes de administração estão demonstrados na tabela a seguir:

	Frasco-ampola de 400 Unidades (U)
Volume da água estéril para reconstituição	10,2 mL
Volume final do produto reconstituído no frasco-ampola	10,6 mL
Concentração após reconstituição	40 U/mL
Volume a ser retirado	10,0 mL
Unidades de enzima no volume final retirado	400 Unidades

A infusão de CEREZYME em casa pode ser considerada para os pacientes que toleraram bem as infusões por vários meses. A decisão de transferir o paciente para infusão em casa deve ser feita após avaliação e recomendação médica. A infusão de CEREZYME pelo paciente ou profissional de saúde em casa requer treinamento por um profissional de cuidados de saúde em um ambiente com instalações clínicas apropriadas. O paciente ou o profissional de saúde vão ser instruídos na técnica de infusão e da necessidade da manutenção de um registro de tratamento. O paciente que apresentar eventos adversos durante a infusão deve parar imediatamente o processo de infusão e buscar a ajuda de um profissional de saúde. As infusões subsequentes podem precisar ocorrer em um ambiente com instalações clínicas apropriadas. A dose e a velocidade de infusão devem permanecer constantes nas infusões domiciliares, e não podem ser alteradas sem a supervisão de um profissional de saúde.

Diluição do produto CEREZYME reconstituído

Um volume de 10,0 mL do frasco-ampola de 400 U e, deve ser retirado imediatamente, diluído com solução de cloreto de sódio 0,9% para injeção, USP, ao volume final de 100 mL a 200 mL, conforme a dose calculada a ser administrada. Misturar a solução para infusão suavemente. CEREZYME deve ser administrado por infusão intravenosa durante uma a duas horas.

Dose

A dose de CEREZYME depende da gravidade e do desenvolvimento da doença e é decidida pelo seu médico. Ele verificará a eficácia do produto enquanto você estiver recebendo CEREZYME, para assegurar-se de que a dose prescrita esteja correta.

A dose inicial de CEREZYME pode variar de 2,5 unidades por kg de peso corporal (2,5 U/kg), três vezes por semana, ou até 60 unidades por kg de peso corporal (60 U/kg), a cada duas semanas.

Doses de até 240 U/Kg a cada duas semanas foram utilizadas em pacientes.

Seu médico saberá informar a duração do seu tratamento com CEREZYME.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção do tratamento antes do tempo previsto pelo seu médico não trará os benefícios esperados deste tratamento.

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 não fizer a infusão no dia marcado, deverá fazê-la o mais brevemente possível, pois a falha de uma infusão ou a interrupção das mesmas antes do tempo previsto pelo seu médico não trarão os benefícios esperados deste tratamento.

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?

Se você tiver qualquer reação adversa séria ou não listada abaixo, informe seu médico imediatamente.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): falta de ar, tosse, coceira, inchaço e vermelhidão na pele.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, coloração azulada da pele causada por diminuição do oxigênio, rubor, pressão arterial baixa, enjoo, vômito, dor abdominal, diarreia, dor nas costas, desconforto no local da infusão, ardor no local da infusão, inchaço no local da infusão, abscesso não infectado, desconforto no peito, febre, calafrio e fadiga.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica grave (não-anafilática).

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?

É improvável que você receba doses acima das recomendadas habitualmente. Doses de até 240 U/Kg a cada duas semanas foram utilizadas em pacientes e, nesses casos, não foram relatados sinais de ação tóxica do medicamento.

Porém, se você receber acidentalmente uma dose mais alta do que a prescrita, informe ao seu médico 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: 1.8326.0345

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP: 40.796

Registrado e importado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

©Marca registrada

Fabricado por:

Genzyme Ireland Limited - Waterford, Irlanda.

OU

Fabricado por:

Genzyme Ireland Limited - Waterford, Irlanda.

Embalado por:

Genzyme Corporation – Northborough, EUA.

IB100619B

 **Atendimento ao consumidor**
@sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.

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
25/09/2018	0932654/18-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0243932/18-8	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	30/04/2018	- Dizeres Legais	VP/VPS	400 U PÓ LIOF INJ CT FA VD INC
20/09/2019	2218725/19-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/03/2019	0291479/19-4	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	10/06/2019	- Dizeres Legais	VP/VPS	400 U PÓ LIOF INJ CT FA VD INC

04/06/2020	1768454/20-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/04/2019	0349691/19-1	10408 PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado	10/06/2019	7. Cuidados de Armazenagem	VPS	400 U PÓ LIOF INJ CT FA VD INC
			04/06/2020	1768454/20-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/06/2020	8. Posologia e modo de usar Dizeres Legais	VP/VPS	400 U PÓ LIOF INJ CT FA VD INC
12/02/2021	0580611/21-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/02/2021	0580611/21-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/02/2021	9. Reações Adversas	VPS	400 U PÓ LIOF INJ CT FA VD INC
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Dizeres Legais	VP/VPS	400 U PÓ LIOF INJ CT FA VD INC