



VPRIV*
(alfavelaglicerase)

Shire Farmacêutica Brasil Ltda

Pó liofilizado para reconstituição e diluição para infusão

400 UI

I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

VPRIV*

alfavelaglicerase

APRESENTAÇÕES

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

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

*marca depositada

COMPOSIÇÃO

Ingrediente ativo: cada frasco contém 400 Unidades (10mg) de alfavelaglicerase.

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VPRIV (alfavelaglicerase) foi desenvolvido para substituir a glicocerebrosidase, 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 reduzir o tamanho do fígado e baço que estão 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: Categoria B. Não foram realizados estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas e há dados limitados do uso de VPRIV em mulheres grávidas. VPRIV deve ser utilizado durante a gravidez apenas se nitidamente necessário.

Amamentação: 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 ao utilizar VPRIV durante a amamentação.

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

Crianças: a segurança e eficácia de VPRIV foram demonstradas 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 mais de 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 400 U/frasco 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 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.

A administração domiciliar (em casa) sob a supervisão de um profissional de saúde poderá ser considerada somente para pacientes que receberam pelo menos três infusões e vem tolerando-as bem.

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 10% ou mais 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. Outras reações menos comuns foram dor nos ossos, taquicardia (aumento dos batimentos do coração), erupção cutânea, urticária (lesões na pele), rubor (vermelhidão), hipertensão arterial (pressão alta) e hipotensão (pressão baixa).

As reações adversas mais sérias em pacientes tratados com VPRIV foram reações de hipersensibilidade.

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 de 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.6979.0005

Responsável técnico – Carla C. G. Chimikus Mugarte – CRF-SP 19.302

Fabricado por:

Shire Human Genetic Therapies Inc.
205 Alewife Brook Parkway
Cambridge, MA
Estados Unidos

ou por:

Shire Human Genetic Therapies Inc.
400 Shire Way
Lexington, MA
Estados Unidos

Preenchido por:

Cangene bioPharma, Inc
1111 South Paca Street
Baltimore, MD
Estados Unidos

Embalado por:

Eminent Services Corporation
7495 New Technology Way
Frederick, MD
Estados Unidos

ou por:

Shire Human Genetic Therapies Inc.
200 Riverpark Drive
North Reading, MA
Estados Unidos

ou por:

Inpac i Lund AB
Aldermansgatan 2
S-221 00 Lund
Suécia

ou por:

DHL Supply Chain BV
Bijsterhuizen 11-27
6546 AR Nimegue
Holanda

Consulte a embalagem externa para confirmar o local de embalagem.

Registrado e Importado por:

Shire Farmacêutica Brasil Ltda.
Av. das Nações Unidas, 14.171 – 5º andar
São Paulo – SP – CEP 04794-000
CNPJ: 07.898.671/0001-60
Indústria Brasileira

VPRIV (alfavelaglicerase)



SAC: 0800 773 8880

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (13/11/2013)

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2014		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	16/12/2014		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	16/12/2014	- Advertências e precauções	VPS	400 UI
13/11/2013	0956418/13-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	13/11/2013	0956418/13-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	13/11/2013	VP - O que devo saber antes de usar o medicamento? VPS - Advertências e precauções	VP/VPS	400 UI
23/07/2013	0598147/13-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2013	0598147/13-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2013	- Dizeres legais	VP/VPS	400 UI
02/05/2013	0343083/13-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/05/2013	0343083/13-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/05/2013	N/A	VP/VPS	400 UI