



Replagal*
(alfagalsidase)

Shire Farmacêutica Brasil Ltda

Concentrado para solução para infusão

1 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**REPLAGAL***

alfagalsidase

* marca depositada

APRESENTAÇÃO

Concentrado para solução para infusão: Frasco contendo 3,5 mg/3,5 mL de alfagalsidase.

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS.****COMPOSIÇÃO**

Ingrediente ativo: Cada mL contém 1,0 mg de alfagalsidase.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico monoidratado, polissorbato 20, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para injeção.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

REPLAGAL é indicado para a terapia crônica de reposição enzimática em pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Fabry.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A doença de Fabry é um distúrbio hereditário causado pela atividade deficiente da enzima α -galactosidase A. Esta deficiência compromete a degradação normal dos glicoesfingolípideos de membrana, causando acúmulo de glicoesfingolípideos neutros (um tipo de gordura), incluindo ceramida trihexósídeo (CTH) ou globotriaosilceramida (Gb_3). Assim, ocorre aos poucos o acúmulo de Gb_3 nos vasos sanguíneos, rins, coração e sistema nervoso, podendo causar insuficiência renal (o rim não funciona adequadamente), hipertrofia cardíaca (aumento do coração) e dor neuropática debilitante (dor causada por alteração no sistema nervoso).

REPLAGAL é utilizado para tratamento da doença de Fabry, sendo utilizado para repor a enzima α -galactosidase A que não funciona adequadamente no seu corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não é recomendado que você use REPLAGAL se você tiver alergia (for hipersensível) à alfagalsidase ou a qualquer um dos componentes da fórmula (que estão descritos no ítem “COMPOSIÇÃO”).

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

Nos estudos clínicos, 13,7% dos pacientes tratados com REPLAGAL tiveram reações durante ou após uma infusão (administração na veia) de REPLAGAL. A maior parte das reações foi leve. Os sintomas mais comuns foram calafrios, dor de cabeça, náusea, febre, rubor facial (vermelhidão no rosto) e cansaço. Estas reações ocorreram geralmente pela primeira vez 2 a 4 meses após o início do tratamento, diminuindo com o passar do tempo. Entretanto, também foram relatadas reações tardias (após 1 ano).

Reações mais sérias com febre, calafrios, frequência cardíaca aumentada (coração batendo mais rápido), urticária (lesões na pele), vômito, edema de glote e língua (língua e garganta inchadas) causando dificuldade para deglutição (engolir) e respirar foram relatadas, mas com pouca frequência. Pode ocorrer também pressão baixa.

Você ainda pode receber terapia com REPLAGAL mesmo ocorrendo esses sinais e sintomas, dependendo da avaliação do seu médico.

Caso tenha alguma reação após a administração de REPLAGAL, você deverá avisar seu médico imediatamente.

Caso você tenha algum desses sintomas durante sua infusão, seu médico poderá:

- interromper a infusão temporariamente (5–10 minutos) até os sintomas desaparecerem e então recomeçar a infusão.
- tratar os sintomas com outros medicamentos (antihistamínicos ou corticosteróides).

É possível que o tratamento com REPLAGAL faça com que seu corpo produza anticorpos. Isto não impedirá que REPLAGAL aja e os anticorpos poderão desaparecer com o tempo.

Se reações alérgicas graves (do tipo anafilático) ocorrerem, você deve parar de usar REPLAGAL imediatamente, e um tratamento adequado para as reações terá que ser iniciado por seu médico.

Uso em crianças: A experiência em crianças é limitada. Nenhum regime de administração pode ser recomendado para crianças de 0 a 6 anos, já que a segurança e a eficácia não foram suficientemente estabelecidas ainda. Em estudos clínicos em crianças e jovens entre 7 e 18 anos, que receberam Replagal 0,2 mg/kg a cada duas semanas, não foram observados achados inesperados de segurança. Os dados clínicos são limitados e, atualmente, não permitem a recomendação de um regime de dose ideal nesta população.

Uso durante a gravidez (Categoria B) e amamentação: Existem informações muito limitadas sobre mulheres grávidas que utilizaram REPLAGAL. Estudos em animais não indicam efeitos perigosos diretos ou indiretos na gravidez e desenvolvimento do embrião/feto quando expostos durante a formação dos órgãos.

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

Não se sabe se REPLAGAL é liberado no leite materno humano. Não utilize REPLAGAL durante a amamentação sem que seu médico permita. Informe seu médico se estiver amamentando ou se amamentará durante o uso deste medicamento.

Pacientes com insuficiência hepática: Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes com insuficiência renal: Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal.

Dirigir e operar máquinas: REPLAGAL possui pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações com medicamentos: Você não deve utilizar Replagal juntamente com cloroquina, amiodarona, benoquina ou gentamicina. Essas substâncias podem inibir a atividade da enzima α -galactosidase dentro das células. Informe seu médico caso esteja ou tenha recentemente utilizado outros medicamentos, incluindo medicamentos sem prescrição médica.

Há poucas chances de interações com alimentos ou bebidas.

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?

Guardar em refrigerador (2°C a 8°C). Proteger da luz. Mantenha o produto em sua embalagem secundária até o momento da utilização.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

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 a diluição, o medicamento poderá ser administrado em até 24 horas, quando armazenado de 2°C a 8°C.

Para reduzir o potencial risco microbiológico, Replagal diluído em solução salina deve ser utilizado o quanto antes após a diluição, uma vez que o produto não contém conservantes. No entanto, quando preparado sob condições assépticas, o produto diluído pode ser armazenado por 24 horas de 2°C a 8°C.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Aparência: o concentrado para infusão é uma solução clara e incolor.

Não utilize REPLAGAL caso perceba que a cor está diferente ou que há partículas estranhas.

Os medicamentos não deverão ser descartados na rede de esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como descartar medicamentos que não são mais utilizados. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

REPLAGAL deverá ser diluído em solução de cloreto de sódio 9 mg/ mL (0,9%) antes do uso. Após a diluição, REPLAGAL é infundido na veia, geralmente de seu braço.

A dose comum é uma infusão de 0,2 mg do medicamento por quilo de peso, aproximadamente 14 mg ou 4 frascos (frascos de vidro) de REPLAGAL para um indivíduo médio (70 kg). Você receberá REPLAGAL a cada duas semanas.

A administração de REPLAGAL na veia durará 40 minutos a cada tratamento. Seu tratamento será supervisionado por um médico especializado no tratamento da doença de Fabry.

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?

Entre em contato com seu médico caso tenha perdido uma infusão de REPLAGAL.

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, REPLAGAL poderá causar efeitos colaterais, mas nem todos os pacientes os apresentam esses efeitos.

A maior parte dos efeitos colaterais é leve ou moderada. Aproximadamente 1 de 7 pacientes poderá apresentar reação durante ou após uma infusão de REPLAGAL. Estes efeitos incluem calafrios, dor de cabeça, náusea, febre, rubor facial (vermelhidão no rosto), desconforto ou dor generalizada e cansaço. Pode ocorrer também pressão baixa. Alguns efeitos poderão ser sérios e precisar de tratamento.

Informe seu médico imediatamente se perceber qualquer destes efeitos que podem ser sérios:

- Inchaço nas mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta, podendo causar dificuldade para deglutição (engolir) ou respirar
- Febre alta
- Urticária (lesões na pele)

Informe seu médico o quanto antes se perceber qualquer dos seguintes sintomas:

- Sinais de infecção
- Falta de ar.
- Alterações nos seus batimentos cardíacos (por exemplo, batimentos mais rápidos)
- Dor ou sensibilidade no peito, músculo ou articulações
- Tontura
- Prurido (coceira) ou lesão na pele

Outros efeitos colaterais comuns (ocorrendo em menos de 1 em 10 pacientes tratados) incluem:

- Formigamento, dormência ou dor nos dedos das mãos ou dos pés, alteração no sabor dos alimentos, lacrimejamento, ruídos nos ouvidos, perda de equilíbrio, tremores, sono prolongado

- Palpitações (alteração nos batimentos do coração), aumento da frequencia cardíaca (do coração), aumento da pressão arterial
- Tosse, aperto no peito, rouquidão, dor ou aperto na garganta, secreções espessas na garganta, coriza (nariz escorrendo)
- Vômito, dor/desconforto abdominal (na barriga), diarréia
- Acne (espinhas), pele vermelha, com prurido (coceira) ou manchas, alteração na pele no local de infusão
- Dor nas costas ou nos membros (braços ou pernas), inchaço das extremidades (mãos ou pés) ou articulações
- Sensação de frio ou calor, dor/desconforto geral, sintomas gripais, mal-estar

Informe seu médico caso qualquer dos efeitos adversos se torne sério ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais que não estão nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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 desconhecidas. 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 há experiência de superdose com REPLAGAL.

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 – 1.6979.0002

Farmacêutico responsável – 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

Vide cartucho para confirmar o local de fabricação.

Envasado por:

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

ou por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Eisenbahnstrasse 2-4
88085 Langenargen,
Alemanha

Vide cartucho para confirmar o local de envase.

Embalado por:

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

ou por:

Inpac I Lund AB
Aldermansgåtan 2
S-221 00 Lund
Suécia

ou por:

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

ou por:

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

Vide cartucho para confirmar o local de embalagem.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (07/10/2014)

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
07/10/2014		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	07/10/2014		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	07/10/2014	- Dizeres legais	VP/VPS	1 mg/mL
24/06/2014	0494160/14-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	24/06/2014	0494160/14-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	24/06/2014	VP - O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS - Precauções e advertências - Reações adversas	VP/VPS	1 mg/mL
18/11/2013	0965147/13-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/11/2013	0965147/13-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/11/2013	N/A	VP/VPS	1 mg/mL