

## IDENTIFICACAO DO MEDICAMENTO

### **MEPSEVII (alfavestronidase)**

#### **ADVERTÊNCIA: ANAFILAXIA**

**. Veja a bula na íntegra para ter as informações completas sobre as advertências.**

- **Ocorreu anafilaxia com a administração do MEPSEVII já na primeira dose (seção 4. O que devo saber antes de usar este medicamento), portanto deve haver um suporte médico profissional apropriado e prontamente disponível quando da administração de MEPSEVII.**
- **Observe atentamente os pacientes durante a infusão de MEPSEVII e nos 60 minutos seguintes (seção 4. O que devo saber antes de usar este medicamento e seção 6. Como devo usar este medicamento).**
- **Interrompa imediatamente a infusão de MEPSEVII se o paciente apresentar anafilaxia (seção 4. O que devo saber antes de usar este medicamento e seção 6. Como devo usar este medicamento)**

## **APRESENTACOES**

Solução para Diluição para Infusão

Cada frasco de MEPSEVII contém 10 mg de alfavestronidase em 5 mL de solução.

## **MEPSEVII DEVE SER ADMINISTRADO PELA VIA INTRAVENOSA**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

O princípio ativo é a alfavestronidase. Cada frasco de 5 mL contém 10 mg de alfavestronidase.

Os outros ingredientes são: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, histidina, polissorbato 80, água para injetáveis

### **1. Para que este medicamento é usado?**

O MEPSEVII contém uma enzima chamada alfavestronidase, que pertence a um grupo de medicamentos chamados “Terapias de Reposição Enzimática”.

O MEPSEVII é indicado para o tratamento da mucopolissacaridose VII (MPS VII; síndrome de Sly) para pacientes de todas as idades.

O efeito de MEPSEVII sobre as manifestações da MPS7 no sistema nervoso central ainda não foi estabelecido.

### **2. Como este medicamento funciona?**

Este medicamento repõe uma enzima que as pessoas com MPS VII tem deficiência, e ajuda a quebrar os açúcares acumulados nos tecidos afetados.

O tratamento pode melhorar vários sinais e sintomas da doença, como a capacidade de andar e o cansaço.

O tratamento precoce em crianças pode impedir o agravamento da doença e reduzir o dano permanente.

### 3. Quando não devo usar este medicamento

Não existem contraindicações conhecidas do MEPSEVII

### 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?

#### Advertências e precauções

Converse com seu médico antes de receber o **MEPSEVII**.

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

Reações alérgicas ou de hipersensibilidade graves, incluindo anafilaxia, podem ocorrer com o MEPSEVII.

Seu médico discutirá os sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade com você. Os riscos e os benefícios de readministrar o MEPSEVII após reação de hipersensibilidade grave devem ser discutidos com o seu médico

#### Preste atenção nos efeitos colaterais

- Se você tiver uma reação alérgica durante a infusão, seu médico poderá desacelerar a taxa de infusão ou interrompê-la. Seu médico também poderá lhe dar alguns medicamentos (como anti-histamínicos, antipiréticos ou corticosteroides) antes do tratamento para minimizar os sintomas ou após o tratamento para tratar a reação alérgica. Seu médico também vai monitorá-lo por um período após a infusão.
- Se você for tratado com **MEPSEVII**, poderá ter uma reação chamada “reação à infusão”. Isso inclui qualquer efeito colateral que aconteça durante a infusão ou um dia depois, incluindo uma reação alérgica (consulte a seção 4 “Possíveis efeitos colaterais”). Se você tiver uma reação à infusão, **informe o seu médico imediatamente**.

#### Outros sintomas a serem considerados

- Se você tiver dor no pescoço ou nas costas, dormência nos braços ou nas pernas ou falta de controle da urina ou das fezes, **informe seu médico imediatamente**. Esses problemas podem ser sinais da doença e podem ser causados por pressão na medula espinhal.

#### Outros medicamentos e o MEPSEVII

**Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento ou vacinas.**

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não use o MEPSEVII se você estiver grávida, a menos que seja absolutamente necessário. Discuta com o médico se os benefícios do MEPSEVII são superiores ao possível risco para o seu bebê em gestação. Não existe nenhuma experiência com o uso do MEPSEVII durante a gravidez.

Não se sabe se o MEPSEVII passa para o leite materno. Discuta com o médico se os benefícios do MEPSEVII são superiores ao possível risco para o seu bebê na amamentação.

Se estiver planejando engravidar, consulte o médico antes de usar este medicamento.

#### Dirigir e usar máquinas

Não é provável que o MEPSEVII afete a sua capacidade de dirigir ou usar máquinas.

#### O MEPSEVII contém sódio

Leve isso em conta se estiver fazendo dieta para controle de sódio.

## **5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?**

Os frascos fechados devem ser armazenados no refrigerador (2 °C a 8 °C).

Não congele.

**Número de lote, e data de fabricação e validade: Vide embalagem.**

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

Se não for possível o uso imediato, a solução diluída pode ser armazenada por um período de até 36 horas sob refrigeração de 2 C a 8 C seguido de um período de até 6 horas à temperatura ambiente e um máximo de 25°C .

O Solução incolora levemente amarelo não deve conter partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças**

Não descarte nenhum medicamento no esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

## **6. Como devo usar este medicamento?**

**MEPSEVII deve ser administrado por um profissional de saúde, por via exclusivamente intravenosa.**

O tratamento com o MEPSEVII deve ser iniciado e monitorado pelo seu médico.

- O médico ou enfermeiro administrará o MEPSEVII por uma infusão na veia.
- O medicamento deve ser diluído antes de ser administrado.
- Seu médico também poderá lhe dar alguns medicamentos (como anti-histamínicos, antipiréticos ou corticosteroides) antes do tratamento para reduzir a ocorrência de reações alérgicas.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico**

### **Dose**

A dose que você receberá é baseada no seu peso.

- A dose recomendada é de 4 mg por quilo de peso corporal é administrada a cada 2 semanas por meio de gotejamento na veia (infusão intravenosa).
- Cada infusão será administrada em cerca de 4 horas.

## **7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?**

Fale com o seu médico imediatamente se você pulou/perdeu ou pretende pular/perder alguma infusão do MEPSEVII. Pode ser que você precise reprogramar alguma infusão que pulou/perdeu e que o médico precise refazer a sua programação de tratamento/infusão.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico**

## **8. Quais os males que este medicamento pode me causar?**

Como todo medicamento, o MEPSEVII pode causar efeitos colaterais, embora isso não aconteça com todas pessoas.

Em estudos clínicos, os efeitos colaterais foram observados principalmente enquanto os pacientes estavam recebendo o medicamento ou um dia após a infusão (“reações à infusão”).

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento**

Efeitos colaterais muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Reação alérgica grave - seu médico também poderá lhe dar alguns medicamentos (como anti-histamínicos, antipiréticos ou corticosteroides) antes do tratamento para minimizar os sintomas ou após o tratamento para tratar a reação alérgica.
- Urticária
- Inchaço no local da infusão, inclusive vazamento no tecido em torno da veia

Efeitos colaterais comuns (podem afetar de 1 a 10 em cada 100 pessoas):

- Diarreia
- Erupção cutânea
- Coceira

**Comunicação de efeitos colaterais**

Se você tiver efeitos colaterais, converse com seu médico. Isso inclui quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula. Ao comunicar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?**

O MEPSEVII é administrado e monitorado por seu médico. Ele verificará se foi administrada a dose correta e tomará as medidas necessárias. Em estudos clínicos, não foi relatado nenhum caso de superdose.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**10. Dizeres Legais**

**Registro MS:** 1.3964.0001

**Farmacêutica Responsável:** Camila Jarimba – CRF SP 94337

**Registrado e Importado por:**

Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda.  
Rua Josefina 200. 1o. andar., cj.115. Vila Progresso.  
Guarulhos - São Paulo  
CEP.:07093-080  
CNPJ: 27.724.245/0001-18

**Fabricado por:**

Rentschler Biopharma SE.  
Erwin-Rentschler strasse 21  
88471 Laupheim  
Alemanha

**Embalado por:**

AndersonBrecon Inc.

545 Assembly Dr Rockford, IL 61109

Estados Unidos da América

**Serviço de Atendimento ao Cliente**

Telefone: 0800 770 44 81

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

### Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
24/05/2021		PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	24/05/2021		1528 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo	15/10/2018	Submissão Inicial	VP/VPS	10 MG