

LAMZEDE[®]
alfavelmanase

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Pó para solução para infusão

10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LAMZEDE[®]
alfavelmanase

APRESENTAÇÃO

Pó para solução para infusão

Cada frasco-ampola contém 10 mg de alfavelmanase. Cartuchos com 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

alfavelmanase 10 mg *

Excipientes: fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, manitol e glicina.

* Após reconstituição com 5 mL de água para injetáveis, 1 mL da solução reconstituída contém 2 mg de alfavelmanase (10mg/5mL).

A alfavelmanase é produzida em células mamíferas de ovário de hamster chinês (CHO) utilizando a tecnologia de DNA recombinante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LAMZEDE[®] é indicado para terapia de reposição enzimática para o tratamento de manifestações não neurológicas em pacientes com alfa-manosidose leve a moderada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LAMZEDE[®] contém a substância ativa alfavelmanase, que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como terapêuticas de substituição enzimática. É utilizado para tratar doentes com doença alfa-manosidose ligeira a moderada. É administrado para o tratamento dos sintomas não neurológicos da doença.

A doença alfa-manosidose é uma doença genética rara causada pela falta de uma enzima designada alfa-manosidase, que é necessária para degradar certos compostos de açúcar (chamados “oligossacarídeos ricos em manose”) no corpo. Nos casos em que esta enzima está em falta ou em que a mesma não funciona corretamente, estes compostos de açúcar acumulam no interior das células, causando os sinais e sintomas da doença. As manifestações habituais da doença incluem características faciais distintas, atraso mental, dificuldade em controlar os movimentos, dificuldade em ouvir e falar, infecções frequentes, problemas no esqueleto, dor e fraqueza musculares.

A alfavelmanase foi concebida para substituir a falta da enzima em doentes com a doença alfa-manosidose. Esta pode melhorar os sintomas da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LAMZEDE[®] é contraindicado para pacientes com reação alérgica grave à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados no item Composição.

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

LAMZEDE[®] não pode ser utilizado se tem alergia à alfavelmanase ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados no item Composição).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de usar **LAMZEDE**[®].

Se for tratado com **LAMZEDE**[®], pode ter um efeito adverso durante ou imediatamente depois da administração gota-a-gota (infusão) utilizada para administrar o medicamento. Este efeito é conhecido por reação relacionada à infusão e, por vezes, pode ser grave.

As reações relacionadas à infusão incluem hipersensibilidade, náuseas, vômitos, arrepios, sensação de calor, suor excessivo, febre, mal-estar, cansaço, tonturas e dores de cabeça. É preciso informar imediatamente o seu médico se tiver uma reação relacionada à infusão.

Se tiver uma reação relacionada à infusão, poderão ser-lhe administrados outros medicamentos para tratar ou ajudar a evitar futuras reações. Estes medicamentos podem incluir medicamentos utilizados para tratar alergias (anti-histamínicos), medicamentos utilizados para tratar a febre (antipiréticos) e medicamentos para controlar a inflamação (corticosteroides).

Se a reação relacionada à infusão for grave, o seu médico interromperá imediatamente a infusão e começará a administrar-lhe o tratamento médico adequado.

Se as reações relacionadas à infusão forem graves e/ou houver uma perda do efeito deste medicamento, o seu médico poderá efetuar uma análise no sangue para verificar se existem anticorpos que poderão afetar o resultado do seu tratamento.

Na maioria das vezes ainda lhe pode ser administrado **LAMZEDE**[®] mesmo que tenha uma reação relacionada à infusão.

Gravidez

Não existem dados sobre a utilização de alfavelmanase em mulheres grávidas. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Como o objetivo da alfavelmanase é normalizar os níveis da alfa-manosidase nos pacientes com alfa-manosidose, **LAMZEDE**[®] só deve ser utilizado durante a gravidez quando estritamente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação

Não se sabe se a alfavelmanase ou os seus metabolitos são excretados no leite humano. No entanto, a absorção de qualquer leite ingerido que contenha alfavelmanase pela criança amamentada é considerada mínima e, portanto, não são previstos efeitos indesejáveis. LAMZEDE® pode ser utilizado durante a amamentação.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de LAMZEDE® sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Os efeitos do tratamento com alfavelmanase devem ser periodicamente avaliados e a descontinuação do tratamento deve ser considerada nos casos em que não foram observados benefícios claros.

Fertilidade

Não existem dados clínicos sobre os efeitos da alfavelmanase na fertilidade. Estudos em animais não mostram evidências de comprometimento da fertilidade.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Não há dados disponíveis e nem se encontra descrito uso relevante em pacientes idosos. Não existe experiência em pacientes com menos de 6 anos de idade.

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?

LAMZEDE® é um pó branco a esbranquiçado para solução para infusão, fornecido num frasco-ampola para injetáveis de vidro.

LAMZEDE® deve ser armazenado em geladeira (entre 2°C e 8°C). Manter nesta embalagem até o final do uso. Manter na embalagem original para proteger da luz. Proteger do calor.

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.

Solução para infusão reconstituída

A estabilidade física e química em uso foi demonstrada por 24 horas a 2°C - 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento antes do uso são de responsabilidade do usuário e, normalmente, não seriam mais que 24 horas entre 2°C a 8°C.

A solução deve estar límpida e não deve ser utilizada se se observarem partículas opacas ou se a solução estiver descolorida. Devido à natureza do medicamento, a solução reconstituída pode conter ocasionalmente algumas partículas proteicas na forma de filamentos finos brancos ou de fibras translúcidas que serão removidas pelo filtro em linha durante a infusão.

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.

Após reconstituição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado imediatamente, a solução reconstituída deve ser armazenada durante um período máximo de 24 horas entre 2°C e 8°C.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento só pode ser utilizado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da alfa-manosidose ou de outras doenças semelhantes (administração de outras terapias de reposição enzimática por infusão) e só deve ser administrado por um profissional de saúde.

Posologia

A dose recomendada de **LAMZEDE®** é de 1 mg/kg de peso corporal, administrada uma vez por semana, por infusão intravenosa a uma velocidade controlada.

Crianças e adolescentes

LAMZEDE® pode ser administrado a crianças e adolescentes na mesma dose e frequência dos adultos.

Populações especiais

Insuficiência renal ou hepática

Não são necessários ajustes posológicos em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Idosos

Não há dados disponíveis e nem se encontra descrito uso relevante em pacientes idosos.

Modo de administração

LAMZEDE® é fornecido em um frasco-ampola para injetáveis na forma de um pó para infusão que será preparado com água para preparações injetáveis, até o volume de 5mL, antes de ser administrado.

Após reconstituição 1 mL da solução contém 2 mg de alfavelmanase (10mg/5mL).

Uma vez preparado, o medicamento será administrado através de uma bomba de infusão (gota-a-gota) numa veia, durante um período de, pelo menos, 50 minutos, sob a supervisão do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

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 perdeu uma infusão de **LAMZEDE®**, você deve entrar em contato com seu médico. Se você tiver dúvidas sobre o uso deste medicamento, converse com seu médico.

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, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas. A maior parte das reações adversas ocorre durante a infusão ou pouco depois dela.

Enquanto estiver em tratamento com **LAMZEDE®**, você poderá ter alguma das seguintes reações:

Reações adversas graves:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Perda de consciência (desmaio, o qual pode ser precedido por uma sensação de tonturas, atordoamento ou confusão);
- Insuficiência renal aguda (problemas de rins que podem ser identificados por retenção de líquidos, inchaço das pernas, tornozelos ou pés, sonolência, falta de ar ou cansaço);
- Hipersensibilidade e reação alérgica grave (os sintomas incluem coceira localizada ou difusa na pele, tonturas, dificuldade em respirar, dor no peito, calafrios, febre, sintomas gastrointestinais, tais como náuseas, vômitos, diarreia ou dor intestinal, inchaço da garganta, face, lábios ou língua).

Se tiver qualquer reação adversa como estas, informe imediatamente o seu médico.

Outras reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): - Diarreia;

- Aumento de peso;
- Febre/temperatura do corpo aumentada.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Batimento lento do coração (bradicardia);
- Pele e lábios azuis (cianose);
- Comportamento psicótico (doença mental com alucinações, dificuldade em pensar claramente e compreender a realidade, ansiedade), dificuldade em adormecer;
- Estado de confusão, desmaio, tremores, tonturas, dores de cabeça;
- Dor intestinal (abdominal), irritação do estômago causada pelos ácidos digestivos (gastrite de refluxo), náuseas, vômitos;
- Dor no local em que a infusão é administrada, arrepios, sensação de calor, mal-estar, cansaço (fadiga);
- Erupções na pele (urticária), aumento da transpiração (hiperidrose);
- Sangramento do nariz;
- Dor nas articulações, dor de costas, rigidez das articulações, dor nos músculos, dor nas extremidades (mãos, pés);
- Irritação dos olhos, inchaço das pálpebras (edema palpebral), vermelhidão dos olhos
- Aumento do apetite.

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 superdosagem de alfavelmanase. A dose máxima de alfavelmanase em estudos clínicos foi uma administração única de 100 unidades/kg (o que corresponde a aproximadamente 3,2 mg/kg). Durante a infusão com esta dose mais alta, observou-se em um paciente febre de intensidade leve e de curta duração (5 horas). Nenhum tratamento precisou ser administrado.

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

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Registro nº 1.0058.0121

Registrado e Importado por:

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Rua Dr. Giacomo Chiesi, nº 151 - Estrada dos Romeiros Km 39,2

Santana de Parnaíba – SP

CNPJ 61.363.032/0001-46 - [®] Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1104525

www.chiesi.com.br

Produzido por:
Patheon Italia S.p.A - Ferentino - Itália.

Venda sob prescrição.

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



LAMZEDE_PO_INF_10058021_VP4

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/04/2021	1553923217	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/12/2019	3395605/19-7	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	06/04/2020	- Reações adversas - Dizeres Legais	LAMZEDE_PO_INF_100580121_VP1 LAMZEDE_PO_INF_100580121_VPS2	10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 1 10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 5 10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
11/02/2022	0518602222	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação	-	-	-	-	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	LAMZEDE_PO_INF_100580121_VP2 LAMZEDE_PO_INF_100580121_VPS3	10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 1 10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 5 10 MG PO SOL

		no Bulário RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> - DIZERES LEGAIS - RESULTADOS DE EFICÁCIA - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS 		INFUS CT FA VD TRANS X 10
25/02/2022	0712526226	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> - DIZERES LEGAIS - RESULTADOS DE EFICÁCIA - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS 	LAMZEDE_PO_INF_100580121_VPS4	10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 1 10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 5 10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
18/04/2024	0493952241	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28/04/2022	2603998222	11973 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. Exclusão ou alteração de informações de segurança	09/10/2023	<ul style="list-style-type: none"> -O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS 	LAMZEDE_PO_INF_100580121_VP3 LAMZEDE_PO_INF_100580121_VPS5	10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 1 10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 5 10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10

A ser gerado	A ser gerado	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/12/2024	1705196247	11982 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazene nto do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Menor (*)	-	- CONTRAINDICAÇÕES /QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES/ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO/ ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? -DIZERES LEGAIS	LAMZEDE_PO_INF_100 580121_VP4 LAMZEDE_PO_INF_100 580121_VPS6	10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 1 10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 5 10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
--------------	--------------	--	------------	------------	---	---	--	---	--