

Palynziq®

pegvaliase

ATENÇÃO: RISCO DE REAÇÃO ALÉRGICA GRAVE

Palynziq pode causar uma reação alérgica grave (anafilaxia) que pode ser fatal e ocorrer a qualquer momento durante o tratamento com Palynziq. As reações alérgicas graves são efeitos adversos graves, mas comuns de **Palynziq**.

- Você receberá a primeira injeção de **Palynziq** em um estabelecimento de saúde, onde será observado de perto para uma reação alérgica grave por pelo menos 1 hora após a injeção.
- Se você tiver uma reação alérgica grave durante o tratamento com **Palynziq**, você precisará receber uma injeção de epinefrina e obter ajuda médica de emergência imediatamente.
- Seu médico decidirá se você (ou seu cuidador) é capaz de aplicar injeções de **Palynziq**, reconhecer os sinais e sintomas de uma reação alérgica grave, aplicar uma injeção de epinefrina e procurar ajuda médica de emergência, se necessário.
- Durante os primeiros 6 meses do tratamento, seu médico recomendará que um observador adulto (ou seu cuidador) esteja com você quando injetar **Palynziq**, e por pelo menos 1 hora após a injeção, para observar sinais e sintomas de uma reação alérgica grave e, se necessário, aplicar uma injeção de epinefrina e chamar ajuda médica de emergência.

Pare de injetar **Palynziq** e procure assistência médica de emergência imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas de uma reação alérgica grave durante o tratamento com **Palynziq**:

- Inchaço do rosto, olhos, lábios, boca, garganta, língua, mãos e/ou pés
- Dificuldade para respirar ou respiração ofegante
- Sensação de aperto na garganta ou de asfixia
- Dificuldade para engolir ou falar
- Sensação de tontura ou desmaio
- Perda de controle da urina ou das fezes
- Batimentos cardíacos rápidos
- Urticária (como coceira, erupção cutânea com pequenos caroços)
- Vermelhidão
- Dores ou cólicas estomacais graves, vômito ou diarreia
- Seu médico irá prescrever epinefrina autoinjetável para você e ensinará a você e/ou ao seu cuidador e observador quando e como usá-la se você tiver uma reação alérgica grave. **Mantenha sempre consigo a epinefrina autoinjetável durante o tratamento com Palynziq.**
- **Se tiver uma reação alérgica grave, não continue o tratamento com Palynziq** até que você converse com seu médico. Informe o seu médico que você teve uma reação alérgica grave. Seu médico dirá se você pode continuar o tratamento com **Palynziq**.
- Seu médico irá prescrever outros medicamentos para você tomar antes da injeção de **Palynziq** que podem ajudar a reduzir os sintomas de uma reação alérgica.
- Se o seu médico decidir que você pode continuar o tratamento com **Palynziq** após uma reação alérgica grave, você irá receber sua próxima injeção de **Palynziq** em um estabelecimento de saúde, onde será observado de perto para uma reação alérgica grave por pelo menos 1 hora após a injeção.

APRESENTAÇÕES

Palynziq 2,5 mg: Embalagem com 1 seringa preenchida contendo 2,5 mg de pegvaliase em 0,5 mL de solução injetável (5 mg/mL).

Palynziq 10 mg: Embalagem com 1 seringa preenchida contendo 10 mg de pegvaliase em 0,5 mL de solução injetável (20 mg/mL).

Palynziq 20 mg: Embalagem com 1 ou 10 seringas preenchidas contendo 20 mg de pegvaliase em 1 mL de solução injetável (20 mg/mL).

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

COMPOSIÇÃO

Palynziq 2,5 mg

Cada seringa preenchida contém 2,5 mg de pegvaliase em 0,5 mL de solução.

Palynziq 10 mg

Cada seringa preenchida contém 10 mg de pegvaliase em 0,5 mL de solução.

Palynziq 20 mg

Cada seringa preenchida contém 20 mg de pegvaliase em 1 mL de solução.

Excipientes: trometamol, cloridrato de trometamol, cloreto de sódio, ácido trans-cinâmico, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Palynziq é indicado para o tratamento de pacientes com fenilcetonúria (PKU) a partir de 16 anos de idade com controle inadequado da fenilalanina no sangue [níveis de fenilalanina no sangue superiores a 600 micromol/L (10,0 mg/dL)] com tratamento existente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Palynziq contém o princípio ativo pegvaliase, uma enzima que pode quebrar uma substância chamada fenilalanina no corpo. **Palynziq** é um tratamento para pacientes a partir de 16 anos de idade com

fenilcetonúria (PKU), uma doença hereditária rara que causa o acúmulo de fenilalanina no corpo a partir de proteínas presentes nos alimentos. Pessoas com PKU possuem altos níveis de fenilalanina e isso pode resultar em problemas graves de saúde. **Palynziq** reduz os níveis de fenilalanina no sangue de pacientes com PKU cujos níveis de fenilalanina no sangue não são mantidos abaixo de 600 micromol/L (10,0 mg/dL) por outros meios, como alimentação.

Tempo necessário para reduzir os níveis de fenilalanina no seu sangue

O médico iniciará o tratamento com **Palynziq** com uma dose baixa e lentamente aumentará a dose. Será necessário algum tempo para encontrar a dose que funciona melhor para reduzir os níveis de fenilalanina no seu sangue. A maioria das pessoas respondem em até 18 meses a partir do início do tratamento, mas às vezes a resposta pode levar até 36 meses, aumentando os ajustes de dose até 60 mg por dia. **Palynziq** deverá ser descontinuado caso não seja atingida uma resposta adequada depois de 48 semanas de tratamento contínuo com a dose máxima de 60 mg uma vez ao dia. O médico pode decidir, junto ao paciente, continuar o tratamento com **Palynziq** nos casos em que o paciente tiver outros efeitos benéficos (ex., capacidade para aumentar a ingestão de proteína a partir de alimentos in natura ou melhora dos sintomas neurocognitivos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **Palynziq** se você tiver uma alergia grave a pegvaliase ou a qualquer outro componente deste medicamento.

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

Advertências e precauções

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar **Palynziq**.

Reações alérgicas

Você pode ter reações alérgicas durante o tratamento com **Palynziq**. Seu médico dirá como lidar com suas reações alérgicas, com base na gravidade da reação e irá prescrever outros medicamentos para o tratamento da reação.

Palynziq pode provocar reações alérgicas graves (anafilaxia) que podem ser um risco à vida e essas reações podem ocorrer a qualquer momento após uma injeção de **Palynziq.**

- **Se qualquer um dos sintomas a seguir ocorrer, pare de aplicar **Palynziq**.**

- Inchaço do rosto, olhos, lábios, boca, garganta, língua, mãos e/ou pés
 - Dificuldade para respirar ou respiração ofegante
 - Sensação de aperto na garganta ou de asfixia
 - Dificuldade para engolir ou falar
 - Sensação de tontura ou desmaio
 - Perda de controle da urina ou das fezes
 - Batimentos cardíacos rápidos
 - Urticária (como coceira, erupção cutânea com pequenos caroços) que se espalha rapidamente
 - Vermelhidão
 - Dores ou cólicas estomacais graves, vômito ou diarreia
- **Use o dispositivo para injeção de epinefrina, conforme a orientação do seu médico e procure rapidamente socorro médico.**

Seu médico irá prescrever um dispositivo para injeção de epinefrina para uso em caso de reação alérgica grave (anafilaxia). Seu médico irá treinar você e alguém que o ajudará sobre quando e como usar epinefrina. Mantenha o dispositivo para injeção de epinefrina sempre com você.

Antes de usar **Palynziq**, informe seu médico caso não possa usar ou não queira usar um dispositivo para injeção de epinefrina para tratar uma reação alérgica grave (anafilaxia) a **Palynziq**. **Por pelo menos os 6 primeiros meses de tratamento, alguém deve acompanhá-lo(la)** quando você mesmo estiver aplicando a injeção de **Palynziq**. Essa pessoa deve permanecer com você pelo período mínimo de 1 hora após a aplicação da injeção, para observar se há sinais e sintomas de uma reação alérgica grave (anafilaxia) e, se necessário, aplicar uma injeção de epinefrina e buscar atendimento médico de urgência.

Se você tiver uma reação alérgica grave (anafilaxia), não continue usando Palynziq, até que tenha conversado com o médico que prescreveu **Palynziq**. Informe seu médico de que teve uma reação alérgica grave. Seu médico dirá se você pode continuar o tratamento com **Palynziq**.

Injeção de outros medicamentos contendo PEG enquanto estiver utilizando Palynziq

Palynziq tem um componente chamado polietilenoglicol (PEG). Se você aplicar a injeção de **Palynziq** com outro medicamento injetável que também contém PEG, como o acetato de medroxiprogesterona com PEG, pode ocorrer uma reação alérgica. Informe seu médico ou

farmacêutico se você estiver fazendo uso, tiver usado recentemente ou se puder vir a usar qualquer outro medicamento injetável.

Crianças e adolescentes

Não se sabe se **Palynziq** é seguro e efetivo para crianças e adolescentes menores de 16 anos de idade com PKU e, por isso, **Palynziq** não deve ser usado por pessoas com menos de 16 anos de idade.

Outros medicamentos e Palynziq

Informe seu médico ou farmacêutico, se estiver fazendo uso, tiver usado recentemente ou se puder vir a usar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você estiver grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando engravidar, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

O uso de **Palynziq** durante a gravidez não é recomendado, a menos que seu problema de saúde precise de tratamento com **Palynziq** e outras formas de controle dos níveis de fenilalanina em seu sangue não funcionarem. Níveis de fenilalanina muito altos ou muito baixos durante a gravidez podem ser prejudiciais para você ou seu bebê. Você e o médico deverão decidir a melhor forma de tratar seus níveis de fenilalanina no sangue. É muito importante manter os níveis de fenilalanina sob controle, entre 2,0 e 6,0 mg/dL, antes e durante a gravidez.

Com base em estudos em animais sem fenilcetonúria, não pode ser excluído o risco de **Palynziq** causar danos ao bebê quando administrado a mulheres grávidas.

Não se sabe se **Palynziq** passa para o leite materno ou se afetará seu bebê. Converse com seu médico sobre o melhor jeito de alimentar seu bebê se estiver utilizando **Palynziq**.

Não há dados sobre o efeito de **Palynziq** na fertilidade de mulheres.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não foi realizado nenhum estudo sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Palynziq pode afetar sua capacidade de dirigir um veículo e de operar máquinas se você tiver uma reação alérgica grave.

Quantidade de sódio

Este medicamento contém 1,55 mg de sódio/seringa preenchida com 0,5 mL de solução injetável e 3,1 mg de sódio/seringa preenchida com 1 mL de solução injetável. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Se tiver outras dúvidas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico.

Rastreabilidade

De forma a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o lote do medicamento administrado devem ser registrados de forma clara.

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?

Não use o medicamento após o prazo de validade indicado no rótulo da seringa e na embalagem do produto após “Val.:”. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

Palynziq é válido por 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem do medicamento.

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Manter nesta embalagem até o final do uso. Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar ou agitar. Proteger do calor.

Se necessário, você pode armazenar **Palynziq** na embalagem original em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) por até 15 dias e longe de fontes de calor. Anote a data da retirada da geladeira no cartucho fechado do produto. Uma vez armazenado em temperatura ambiente (fora da geladeira), o produto não deve retornar à geladeira. Descartar após 15 dias.

Palynziq é uma solução límpida a ligeiramente opalescente e incolor a amarelo-clara.

Não use este medicamento se a seringa preenchida estiver danificada ou se você notar que a solução está turva, descolorida ou se você conseguir ver partículas.

Use procedimentos para o descarte seguro das seringas. Não jogue fora qualquer medicamento no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não utiliza. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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.

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 você poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize este medicamento exatamente como o seu médico prescreveu. Converse com o seu médico se tiver dúvidas.

Palynziq deve ser injetado sob a pele (injeção subcutânea).

Dose

- Você começará a usar **Palynziq** com a dose mais baixa. Você usará a seringa de 2,5 mg uma vez por semana pelas primeiras 4 semanas. A seringa de 2,5 mg possui um êmbolo branco.
- Em seguida, seu médico aumentará lentamente sua dose e/ou a frequência de aplicação de **Palynziq**. Seu médico dirá a você por quanto tempo você deve permanecer em cada dose. O aumento gradual da sua dose com o tempo permite que seu corpo se ajuste ao medicamento.
- O objetivo é atingir uma dose diária que reduza os níveis de fenilalanina no seu sangue dentro da faixa alvo de 120 a 600 micromol/L (entre 2,0 e 10,0 mg/dL) e que não provoque muitos efeitos adversos. Os pacientes costumam precisar de uma dose diária de 20 mg, 40 mg ou 60 mg para atingir seu nível-alvo de fenilalanina no sangue.

Exemplo de etapas para atingir seu objetivo de fenilalanina no sangue

Dose de Palynziq e frequência de aplicação	Cor da seringa
2,5 mg uma vez por semana	Êmbolo branco
2,5 mg duas vezes por semana	
10 mg uma vez por semana	Êmbolo verde
10 mg duas vezes por semana	
10 mg quatro vezes por semana	
10 mg por dia	
20 mg por dia	Êmbolo azul
40 mg por dia	
(2 injeções da seringa preenchida de 20 mg) ¹	
60 mg por dia	
(3 injeções da seringa preenchida de 20 mg) ¹	

¹ Se precisar de mais de uma injeção para receber sua dose diária, todas as injeções precisam ser feitas no mesmo horário do dia e os locais de injeção precisam estar a pelo menos 5 centímetros de distância de cada um. Não divida sua dose diária ao longo do dia.

- Seu médico continuará verificando os níveis de fenilalanina no seu sangue durante o tratamento e poderá ajustar a dose de **Palynziq** ou pedir que você mude a sua alimentação.
- Seu médico precisará verificar a fenilalanina no seu sangue mensalmente para ver se este medicamento está funcionando para você.

Início do tratamento com Palynziq

- Seu profissional de saúde fará a aplicação da injeção de **Palynziq**, até que você (ou um cuidador) possa fazer a aplicação sozinho.
- Seu médico irá prescrever medicamentos para você tomar antes da injeção de **Palynziq**, como antipiréticos, inibidores de receptor H1 e inibidores de receptor H2. Esses medicamentos ajudam a reduzir os sintomas de uma reação alérgica.
- Um profissional de saúde irá acompanhá-lo(la) por pelo menos uma hora após a injeção de **Palynziq**, para observar se há sinais e sintomas de uma reação alérgica.
- Seu médico também irá prescrever um dispositivo para injeção de epinefrina para uso em caso de reação alérgica grave. Seu profissional de saúde também dirá quais sinais e sintomas devem ser observados e o que fazer se tiver uma reação alérgica grave.
- Seu médico mostrará como e quando usar o dispositivo para injeção de epinefrina. Mantenha esse dispositivo sempre com você.

Manutenção do tratamento com Palynziq

- Este medicamento está disponível em seringas preenchidas com 3 concentrações diferentes (2,5 mg com êmbolo branco, 10 mg com êmbolo verde ou 20 mg com êmbolo azul). Você pode precisar de mais de uma seringa preenchida para receber a dose prescrita. Seu profissional de saúde dirá qual seringa ou combinação de seringas usar e irá mostrar a você (ou a um cuidador) como aplicar a injeção de **Palynziq**.
- As “Instruções de uso” mostram:
 - como preparar e aplicar a injeção de **Palynziq**; e
 - como descartar as seringas de **Palynziq** adequadamente após o uso.
- Seu médico dirá por quanto tempo continuar tomando medicamentos como antipiréticos, inibidores de receptor H1 e inibidores de receptor H2, antes da injeção de **Palynziq**.
- Por pelo menos os 6 primeiros meses de tratamento com **Palynziq**, alguém deve acompanhá-lo(la) quando você mesmo estiver aplicando a injeção de **Palynziq** e por pelo menos 1 hora após a injeção para observar se há sinais e sintomas de uma reação alérgica grave e, se necessário, aplicar uma injeção de epinefrina e buscar atendimento médico de urgência.
 - Seu médico irá treinar essa pessoa sobre os sinais e sintomas de uma reação alérgica grave e sobre como aplicar uma injeção de epinefrina.
 - Seu médico dirá se você precisa que alguém o(a) observe por mais de 6 meses.
- Não mude sua ingestão de proteínas, a menos que haja orientação do seu médico.
 Você pode ter níveis de fenilalanina no sangue muito baixos durante o uso de **Palynziq**. Seu médico irá verificar seus níveis de fenilalanina mensalmente. Se os seus níveis de fenilalanina no sangue estiverem muito baixos, seu médico pode pedir para mudar a sua alimentação e/ou reduzir a dose de **Palynziq**. Seu médico irá verificar os níveis de fenilalanina no seu sangue a cada 2 semanas, até que voltem ao normal.

Se tiver outras dúvidas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao 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 esquecer de usar Palynziq

Caso você se esqueça de aplicar uma dose, aplique sua próxima dose no horário regular. Não aplique duas doses de **Palynziq** para compensar uma dose que você perdeu.

Se você parar de usar Palynziq

Se você interromper seu tratamento com **Palynziq**, os níveis de fenilalanina em seu sangue podem aumentar. Converse com seu médico antes de interromper o tratamento com **Palynziq**.

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 efeitos adversos, no entanto, nem todas as pessoas experimentam efeitos adversos.

Reações alérgicas são muito comuns, ocorrendo em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento, variando em gravidade. Sintomas de reação alérgica podem incluir erupção cutânea, coceira, inchaço da cabeça ou face, coceira ou lacrimejamento dos olhos, tosse, dificuldade para respirar, respiração ofegante e sensação de tontura. Seu médico dirá como lidar com as reações alérgicas, com base na gravidade da reação e irá prescrever outros medicamentos para tratar a reação. Algumas dessas reações alérgicas podem ser mais graves, como descrito a seguir, e precisarão de tratamento imediato.

Os efeitos adversos graves incluem:

- Reações alérgicas graves inesperadas (anafilaxia): (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Pare as injeções de **Palynziq** se notar qualquer sinal grave e inesperado de alergia ou uma combinação dos sinais listados a seguir.
 - Inchaço do rosto, olhos, lábios, boca, garganta, língua, mãos e/ou pés
 - Dificuldade para respirar ou respiração ofegante
 - Sensação de aperto na garganta ou de asfixia
 - Dificuldade para engolir ou falar
 - Sensação de tontura ou desmaio

- Perda de controle da urina ou das fezes
- Batimentos cardíacos rápidos
- Urticária (como coceira, erupção cutânea com pequenos caroços) que se espalha rapidamente
- Vermelhidão
- Dores ou cólicas estomacais graves, vômito ou diarreia

Use um dispositivo para injeção de epinefrina, conforme a orientação do seu médico e procure rapidamente socorro médico. Seu médico irá prescrever um dispositivo para aplicação de epinefrina para uso em caso de reação alérgica grave. Seu médico irá treinar você e alguém que ajudará você sobre quando e como usar epinefrina. Mantenha o dispositivo para injeção de epinefrina sempre com você.

- Infecções no local da injeção: Infecções graves no local da injeção ocorreram em pacientes durante o tratamento com **Palynziq**. Alguns desses casos exigiram hospitalização, cirurgia, tratamento com antibióticos intravenosos ou a suspensão do tratamento com **Palynziq**. Alterne o local da injeção e verifique o local antes de cada aplicação quanto a sinais de vermelhidão, inchaço ou sensibilidade. Informe imediatamente o seu profissional de saúde caso desenvolva sinais ou sintomas de infecção no local da injeção que sejam novos, não desapareçam ou piores, incluindo:
 - dor, vermelhidão, inchaço ou sensibilidade
 - bolhas
 - endurecimento da área
 - crosta escura
 - fluido ou pus
 - ferida aberta

Não injete Palynziq na área afetada até que a infecção tenha sido resolvida.

Consulte o médico **imediatamente**, se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

- Um tipo de reação alérgica chamada doença do soro, que inclui uma combinação de febre (temperatura alta), erupção cutânea, dores musculares e nas articulações (Comum – pode afetar até 1 em 10 pessoas)

Outros efeitos adversos

Reação muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- vermelhidão na pele, inchaço, hematoma, sensibilidade ou dor no local da injeção de **Palynziq**
- dor nas articulações
- redução das proteínas dos fatores de complemento C3 e C4 (que são partes de seu sistema imunológico) no exame de sangue
- reação alérgica
- níveis muito baixos de fenilalanina nos exames de sangue
- dor de cabeça
- erupção cutânea
- dor de estômago
- mal-estar, também chamado de náusea
- vômito
- urticária (erupção cutânea com coceira na pele)
- coceira
- cabelo ralo ou queda de cabelo
- tosse
- aumento da proteína C reativa (PCR) no exame de sangue (PCR é uma proteína que indica presença de inflamação)
- inchaço das glândulas no pescoço, axilas ou virilha
- vermelhidão na pele
- dor muscular
- sensação de tontura
- sensação de cansaço
- diarreia

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

- rigidez das articulações
- inchaço articular
- rigidez muscular
- erupção cutânea com pequenos caroços
- formação de bolhas ou descamação da camada superior da pele
- dificuldade para respirar

Dados pós-comercialização:

Foi relatada a ocorrência de anafilaxia (reação alérgica grave inesperada) durante o uso pós-comercialização de **Palynziq**. Não é possível informar se as reações adversas relatadas durante a experiência pós-comercialização são comuns ou se é provável que essas reações adversas são causadas pelo medicamento.

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?

Se você utilizar mais Palynziq do que deveria

Se você utilizar **Palynziq** em uma quantidade maior do que deveria, avise ao seu médico. Vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?” para detalhes sobre o que fazer com base nos seus sintomas.

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

Registro: 1.7333.0007

Importado por:

BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda.

Rua James Joule, nº 92

São Paulo/SP

CEP: 04576-080

CNPJ: 08.002.360/0001-34

Produzido por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Schützenstrasse, Alemanha

SAC: 0800-722-0350

USO SOB PRESCRIÇÃO

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/12/2023.



PALYNZIQ®

pegvaliase

Instruções de Uso

Instruções de uso

Antes de começar

Leia estas instruções de uso antes de iniciar o tratamento com a seringa preenchida de **Palynziq** e sempre que uma nova prescrição for realizada. Pode haver novas informações. Além disso, converse com seu profissional de saúde sobre seu estado de saúde ou seu tratamento.

Siga estas instruções cuidadosamente enquanto estiver usando **Palynziq**. Se o seu profissional de saúde decidir que você ou seu cuidador podem aplicar suas injeções de **Palynziq** em casa, seu profissional de saúde irá mostrar como aplicar a injeção de **Palynziq**, antes que você faça a primeira aplicação em casa. **Não** injeite **Palynziq** até que o seu profissional de saúde tenha mostrado a você ou ao seu cuidador como aplicar a injeção de **Palynziq**.

Converse com o seu profissional de saúde sobre como aplicar a injeção de **Palynziq** corretamente, se você tiver dúvidas.

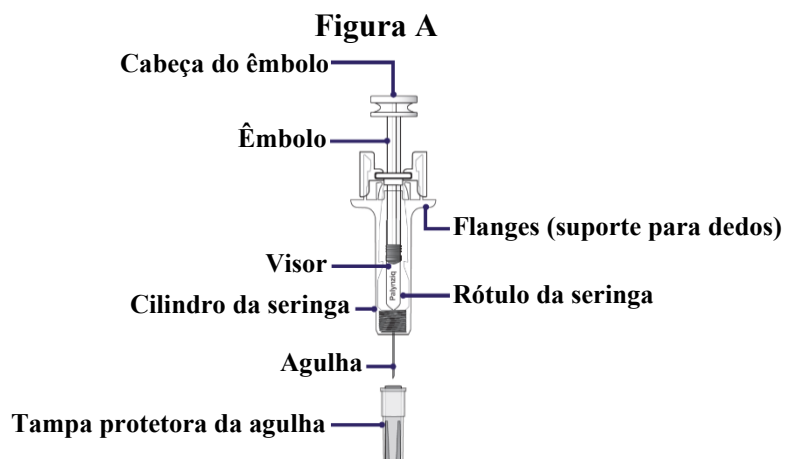
Não compartilhe suas seringas preenchidas com ninguém.

Para saber sobre as instruções de armazenamento, consulte a seção “Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” presente na bula do paciente.

Informações importantes que você precisa saber sobre o uso da seringa preenchida de **Palynziq**:

- Use cada seringa preenchida de **Palynziq** somente uma vez. **Não** use uma seringa de **Palynziq** mais de uma vez.
- **Nunca** puxe o êmbolo.
- **Não** remova a tampa protetora da agulha até que você esteja pronto para aplicar a injeção.

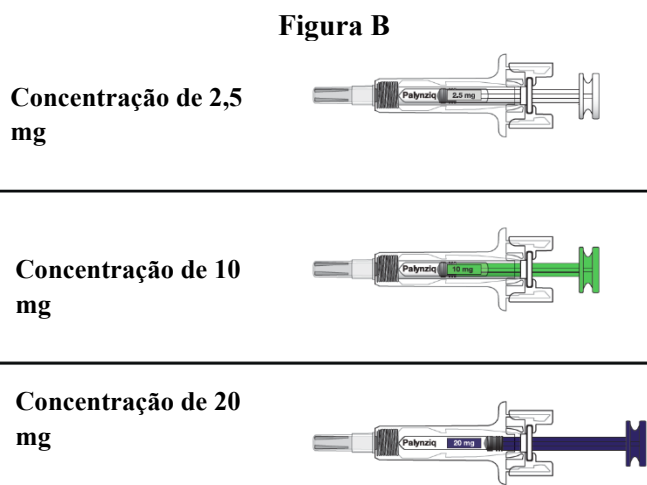
A Figura A a seguir representa a seringa preenchida antes do uso.



Selecione a(s) correta(s) seringa(s) preenchida(s) de Palynziq para sua dose:

Quando receber sua(s) seringa(s) preenchida(s) de **Palynziq**, verifique se o nome “**Palynziq**” está descrito no cartucho.

- As seringas preenchidas de **Palynziq** estão disponíveis em três diferentes doses: 2,5 mg, 10 mg e 20 mg.
- Você pode precisar de mais de uma seringa preenchida para receber a dose prescrita. Seu profissional de saúde dirá qual a seringa ou combinação de seringas usar. Caso tenha alguma dúvida, consulte o seu profissional de saúde.
- Antes de aplicar a injeção de **Palynziq**, verifique cada cartucho e cada seringa para ter certeza de que está com a seringa preenchida correta para sua dose prescrita.



Preparação para a injeção

Etapla 1: Reúna os suprimentos:

Reúna os suprimentos necessários para a aplicação e deixe-os sobre uma superfície plana limpa.

Remova do refrigerador os cartuchos necessários para a sua dose.

Itens necessários para a aplicação da injeção de **Palynziq**:

- Seringa(s) preenchida(s) de **Palynziq** em cartucho lacrado. Cada cartucho contém 1 seringa.
- Compressa de gaze ou algodão
- 1 compressa de álcool
- 1 curativo
- 1 recipiente para descarte de material perfurocortante

Etapla 2: Remova a(s) bandeja(s) de Palynziq do cartucho e verifique o prazo de validade:

- Remova do refrigerador os cartuchos necessários para a administração. Verifique o prazo de validade no cartucho. Se o prazo de validade tiver vencido, não use a seringa preenchida deste cartucho.
- Abra cada cartucho e remova o estojo lacrado necessário para sua dose.
- Coloque cada estojo lacrado em uma superfície plana limpa, fora do alcance de crianças e animais de estimação.
- Coloque o cartucho com qualquer estojo restante de volta ao refrigerador. Se não houver um refrigerador à disposição, consulte a seção “Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento?” na bula do paciente.

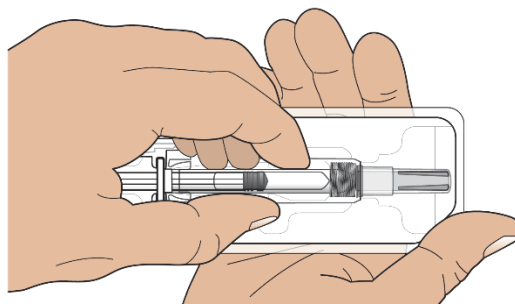
Etapla 3: Deixe(s) o(s) estojo(s) de Palynziq em repouso por 30 minutos em temperatura ambiente antes de abrir:

Deixe o estojo lacrado em repouso em temperatura ambiente por **um período mínimo de 30 minutos**. Aplicar a injeção de **Palynziq** frio pode ser desconfortável.

- Não aqueça a seringa preenchida de qualquer outra forma. Não use um micro-ondas e não coloque em água quente (“banho-maria”).

Etapa 4: Remova a seringa do estojo:

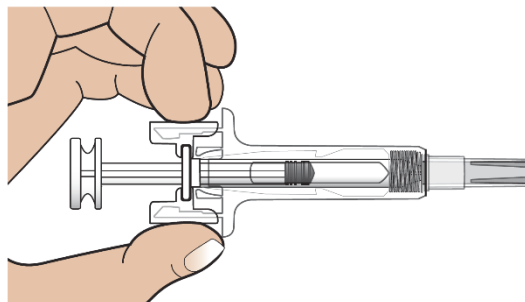
Remova a película do estojo. Segure a seringa preenchida pelo corpo e remova-a do estojo (vide Figura C).

Figura C

- **Não** use a seringa preenchida se parecer danificada ou usada. Use uma nova seringa preenchida para sua injeção.
- **Não** remova a tampa protetora da agulha da seringa preenchida.
- **Não** agite ou role a seringa em suas mãos.

Etapa 5: Verifique a concentração da seringa e se há partículas:

Verifique o rótulo da seringa para ter certeza de que é a concentração correta para a dose prescrita. Analise o líquido pelo visor (vide Figura D). O líquido deve parecer límpido e incolor a amarelado-claro. É normal ver um pouco de bolhas.

Figura D

- **Não** agite ou tente empurrar a bolha para fora.
- **Não** use a seringa preenchida se o líquido estiver turvo, descolorido ou apresentando caroços ou partículas. Use uma nova seringa preenchida para a sua injeção.

Aplicação da injeção de Palynziq

Etapa 6: Escolha o local da injeção.

Os locais recomendados para injeção são:

- Meio da parte da frente das coxas.
- Parte inferior do abdômen, exceto na área de 5 centímetros ao redor do umbigo.

Se um cuidador for aplicar a injeção, a parte superior das nádegas e a parte de trás dos braços também podem ser usadas (vide Figura E).

Nota:

- **Não** injete em verrugas, cicatrizes, marcas de nascença, hematomas, erupções cutâneas ou áreas em que a pele esteja rígida, sensível, vermelha, lesionada, queimada, inflamada ou tatuada.
- Se precisar de mais de uma aplicação de injeção para sua dose diária, é preciso ter uma distância mínima de 5 centímetros entre os locais de injeção (vide Figuras E e F).
- A cada dia, mude (alterne) os locais de injeção. Escolha um local para aplicação que esteja a pelo menos 5 centímetros de distância do(s) local(ais) de injeção que você utilizou no dia anterior. Pode ser na mesma parte do corpo ou em uma parte diferente (vide Figuras E e F).

Figura E

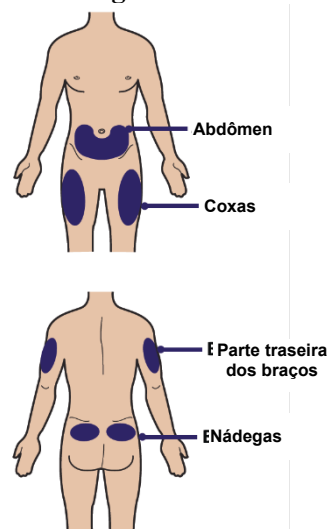
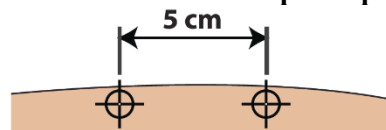


Figura F

Distância mínima de 5 cm para aplicação



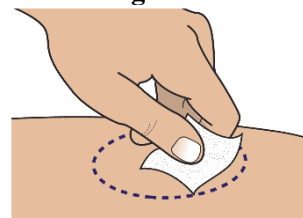
Etapa 7: Lave bem as mãos com sabão e água (vide Figura G).

Figura G



Etapa 8: Limpe a área escolhida com uma compressa de álcool. Deixe a pele secar naturalmente por 10 segundos ou mais antes de aplicar a injeção (vide Figura H).

Figura H

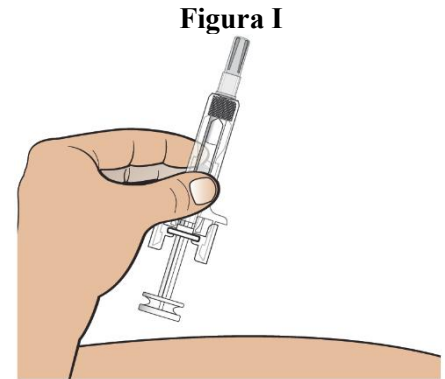


- **Não** toque na área limpa para injeção.
- **Não** remova a tampa protetora da agulha, até estar pronto(a) para aplicar a injeção de **Palynziq**.
- Antes de aplicar, verifique se a agulha não tem danos ou está curvada.

Aplique Palynziq

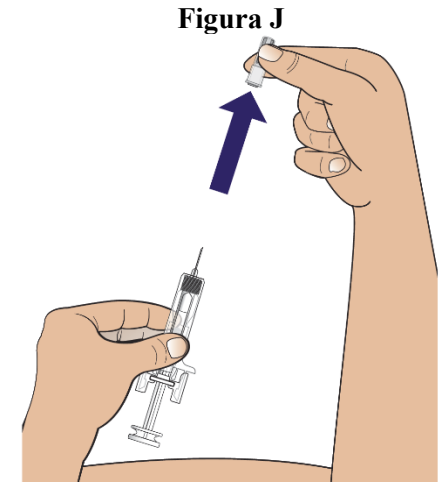
Etapa 9: Segure o cilindro da seringa preenchida com uma mão, com a agulha voltada para longe de você (vide Figura I).

- **Não** use a seringa preenchida se ela tiver sido derrubada. Use uma nova seringa preenchida para a aplicação.



Etapa 10: Remova a tampa protetora da agulha (vide Figura J).

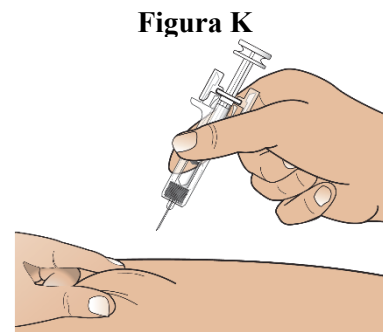
- **Não** torça a tampa protetora da agulha durante a remoção.
- **Não** segure a seringa preenchida pelo êmbolo ou na cabeça do êmbolo durante a remoção da tampa protetora da agulha.



Pode haver um pouco do líquido na ponta da agulha. Isso é normal. **Não** remova o líquido. Descarte a tampa protetora da agulha em um recipiente para material perfurocortante.

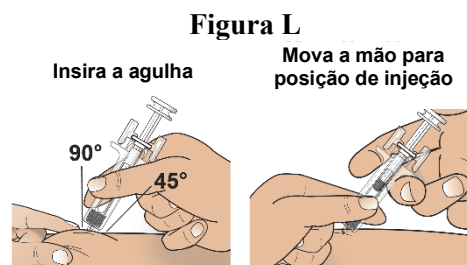
Etapa 11: Segure o cilindro da seringa preenchida em uma mão, usando o dedão e o dedo indicador. Use a outra mão para formar uma pinça e segurar a pele ao redor do local da injeção. Segure a pele com firmeza (vide Figura K).

- **Não** toque na cabeça do êmbolo ao inserir a agulha na pele.

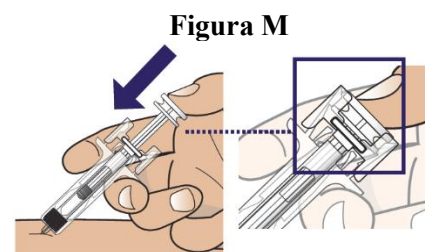


Etapa 12: Faça um movimento rápido para inserir totalmente a agulha na pele pinçada a um ângulo de 45 a 90 graus (vide Figura L).

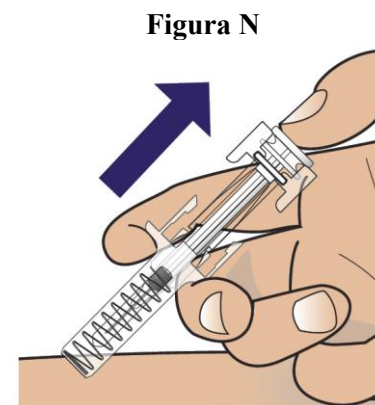
Solte a pele, e use essa mão para manter a parte inferior da seringa estável. Coloque o dedo da outra mão na cabeça do êmbolo (vide Figura L).



Etapa 13: Use o dedo para empurrar o êmbolo de forma lenta e estável, até aplicar todo o medicamento (vide Figura M). Pode ser necessário fazer mais pressão para aplicar todo o medicamento nas concentrações de 10 mg e 20 mg.



Etapa 14: Mova lentamente o dedo para liberar o êmbolo, deixando a agulha ser coberta automaticamente pelo cilindro da seringa (vide Figura N).



Trate o local da injeção

Etapas 15: Trate o local da injeção (se necessário).

Se você vir gotas de sangue no local da injeção, pressione uma compressa de gaze ou algodão estéreis sobre o local por cerca de 10 segundos. Você pode cobrir o local da injeção com um curativo, se precisar.

Se for necessário aplicar mais de uma seringa:

Etapas 16: Se o seu profissional de saúde orientar você a usar mais de uma seringa para sua dose, repita as Etapas 4 a 15 listadas anteriormente para cada seringa que usar.

Se precisar de mais de uma seringa para sua dose, repita as Etapas 4 a 15 imediatamente para cada seringa que usar.

- **Nota:** Não aplique várias injeções no mesmo local. A distância mínima entre os locais de injeção precisa ser de 5 centímetros. Vide Etapa 6 para escolha do local de injeção.
- Se várias seringas forem necessárias para uma única dose, você deve aplicar as injeções no mesmo horário do dia. Não divida as aplicações ao longo do dia.

Após a injeção

Descarte as seringas usadas

Coloque as seringas e agulhas usadas em um recipiente para descarte de material perfurocortante imediatamente após o uso. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro qual o modo correto de descartar esse recipiente. Use procedimentos de descarte seguros para a seringa.