

GUIA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Infusão domiciliar de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase)

Este manual não se destina a sugerir ou recomendar terapia de infusão domiciliar a qualquer paciente. A decisão de iniciar a terapia de infusão domiciliar é tomada pelo(a) médico(a) responsável pelo tratamento, que conhece o estado clínico do(a) paciente e o histórico de infusão anterior. Este manual destina-se exclusivamente ao compartilhamento de informações que podem ser úteis para profissionais de saúde e seus pacientes, quando tratados com terapia de infusão domiciliar.

Sumário

1. Objetivos e metas	3
2. Requisitos e organização da infusão domiciliar	3
a. Paciente.....	3
b. Médico(a) responsável pelo tratamento.....	4
c. Farmácia e equipamento de infusão.....	5
d. Enfermeiro(a) administrador(a) da infusão	5
3. Administração do Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase)	5
a. Prescrição	6
b. Suprimentos	6
c. Preparação	6
d. Reconstituição	7
e. Diluição	7
f. Administração	8
4. Informações de segurança do Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase)	8
a. Reconhecimento de reações adversas	8
b. Manejo clínico das reações adversas	9
5. Notificação dos eventos adversos	11
6. Informações adicionais	11
7. Referências	11

Guia do Profissional de Saúde

Infusão domiciliar de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase)

1. OBJETIVOS E METAS

O principal objetivo deste documento é **fornecer orientações aos profissionais de saúde para o manejo de pacientes recebendo Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) em casa**, a fim de mitigar os riscos importantes: “erros de medicação no ambiente de infusão domiciliar” e “reações associadas à infusão, incluindo hipersensibilidade e reações anafiláticas com ou sem desenvolvimento de anticorpos IgG e IgE”.

A terapia de reposição enzimática (TRE) está disponível para algumas doenças de depósito lisossomal. A terapia de infusão com Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) está disponível para o tratamento de pacientes com doença de Pompe acima de 1 ano de idade e geralmente é bem tolerada.¹ **Se critérios específicos puderem ser atendidos, o(a) paciente poderá ser elegível para receber a infusão domiciliar.**²⁻³

A decisão de iniciar a infusão de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) em casa deve ser tomada após avaliação e recomendação do(a) médico(a) responsável pelo tratamento, e deve considerar as preferências e o estado clínico do(a) paciente.

A infusão domiciliar será realizada sob a responsabilidade do(a) médico(a) do(a) paciente. Este guia é aplicável somente se o(a) médico(a) responsável pelo tratamento decidir que o(a) paciente é elegível ao tratamento por infusão domiciliar. **É de responsabilidade do(a) médico(a) do(a) paciente garantir uma administração segura, tentando evitar riscos de erros de medicação, e reduzir e mitigar o risco de reações associadas à infusão (RAIs), em particular reações de hipersensibilidade.** Isso deve ser verificado e documentado por ele(a) próprio(a).

Os processos apresentados neste documento servem como orientação geral, mas estão sujeitos à prática clínica local e às regras e regulamentos nacionais.

2. REQUISITOS E ORGANIZAÇÃO DA INFUSÃO DOMICILIAR

O(A) médico(a) do(a) paciente é responsável pela organização da infusão domiciliar e precisa concordar com a realização do procedimento. O(A) enfermeiro(a) administrador(a) da infusão realizará todo o procedimento das infusões na casa do(a) paciente.

Uma vez que o(a) paciente foi considerado(a) elegível para infusão domiciliar com base nos critérios primários, um conjunto de requisitos deve ser considerado para garantir que as infusões de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) possam ser administradas com segurança, eficiência e confiabilidade na casa do(a) paciente.

Em princípio, as instruções iniciais e o treinamento do(a) enfermeiro(a) administrador(a) da infusão serão dados no hospital e o nível de suporte exigido do(a) enfermeiro(a) em casa será discutido e acordado pelo(a) médico(a) e pelo(a) paciente e/ou cuidador(a).

a. Paciente

Geral

- **O(A) médico(a) informará o(a) paciente e/ou cuidador(a) sobre a infusão domiciliar, os riscos associados, por exemplo reações de hipersensibilidade e erros de medicação, e a prestação de assistência médica em casa.**

- O(A) paciente e/ou cuidador(a) **entende(m) a doença e pode(m) reconhecer eventos adversos, como reações de hipersensibilidade e erros de medicação**, e entende(m) o procedimento a ser seguido, caso eles ocorram.
- **O ambiente domiciliar deve ser favorável à terapia de infusão domiciliar**, incluindo um ambiente limpo com eletricidade, água, acesso telefônico, refrigeração e espaço físico para armazenar o Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) e outros suprimentos de infusão.
- O(A) paciente foi **informado(a) de que a infusão deve ser sempre administrada por um(a) enfermeiro(a)** adequadamente treinado(a) sobre como proceder em caso de uma reação associada à infusão (RAI) e erros de medicação.

Aspecto clínico

- O(A) paciente deve estar **física e mentalmente capaz** de se submeter às infusões em casa. O(A) médico(a) do(a) paciente é responsável pela recomendação de receber infusões de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) em casa.
- O(A) paciente possui **acesso venoso ou dispositivo de acesso venoso central** que permite a infusão adequada.

b. Médico(a) responsável pelo tratamento

O(A) médico(a) do(a) paciente **é responsável por iniciar todas as ações administrativas necessárias** que permitirão o prosseguimento das outras partes envolvidas (paciente e/ou cuidador(a), enfermeiro(a) administrador(a) da infusão, farmácia).

- **O(A) médico(a) do(a) paciente é responsável pela seleção da taxa de infusão e da dose.** A taxa de infusão do Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) que foi tolerada pelo(a) paciente em um ambiente mais controlado

(por exemplo, no hospital, clínica de infusão ou em outro ambiente apropriado de atendimento ambulatorial) não deve ser alterada em casa, a menos que seja necessário devido a considerações de segurança.

- **A infusão domiciliar será realizada sob a responsabilidade do(a) médico(a) do(a) paciente.** Este guia é aplicável somente se o(a) médico(a) responsável pelo tratamento decidir que o(a) paciente é elegível ao tratamento por infusão domiciliar. É de responsabilidade do(a) médico(a) do(a) paciente **garantir uma administração segura ao(a) paciente, a fim de evitar riscos de erros de medicação, e reduzir e mitigar o risco de RAIs, em particular reações de hipersensibilidade.** Isso deve ser verificado e documentado por ele(a) próprio(a).
- **O tratamento pré-infusão**, se administrado no hospital, clínica de infusão ou outro ambiente apropriado de atendimento ambulatorial (por exemplo, anti-histamínicos, paracetamol, ibuprofeno, corticosteroides), **deve ser fornecido com base na prescrição específica do(a) paciente.** Esse tratamento não deve ser alterado em casa, a menos que clinicamente justificado a critério do(a) médico(a) responsável pelo tratamento.
- **O tratamento de emergência deve estar disponível e fornecido** com base na prescrição específica do(a) paciente, e deve ser descrito em um prontuário, prescrição ou equivalente.
- O(A) médico(a) responsável pelo tratamento **deve garantir que uma linha de comunicação rápida e confiável esteja disponível** para agilizar uma resposta de emergência, caso seja necessária atenção médica imediata.
- **Pacientes apresentando reações adversas precisam entrar em contato com o(a) médico(a) responsável pelo tratamento ou seu(sua) representante médico(a) imediatamente.** As infusões subsequentes podem

precisar ocorrer em um hospital, clínica de infusão ou em outro ambiente apropriado de atendimento ambulatorial, até que nenhuma reação adversa esteja presente, a critério do(a) médico(a) responsável pelo tratamento ou de seu(sua) médico(a) designado(a).

- **O monitoramento regular da doença do(a) paciente** infundido(a) em casa é de responsabilidade do(a) médico(a) responsável pelo tratamento.
- **O cronograma e o monitoramento adequados das infusões** são de responsabilidade do(a) médico(a) responsável pelo tratamento e do(a) enfermeiro(a) administrador(a) da infusão.

c. Farmácia e equipamento de infusão

O tratamento e todos os equipamentos necessários serão fornecidos de acordo com as disposições e regulamentos locais.

d. Enfermeiro(a) administrador(a) da infusão

O(A) enfermeiro(a) administrador(a) da infusão terá um **papel de coordenação** junto ao(à) médico(a) responsável pelo tratamento e o(a) paciente e/ou cuidador(a) na organização do tratamento em casa, e estabelecerá com eles o nível de apoio necessário no ambiente domiciliar.

- O(A) enfermeiro(a) administrador(a) da infusão **está qualificado para administrar infusões intravenosas (IV)**, foi devidamente treinado na administração de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) e é treinado sobre os possíveis eventos adversos (incluindo eventos adversos graves, como reações anafilactoides) e as ações a serem tomadas, caso ocorram.
- O(A) enfermeiro(a) administrador(a) da infusão **seguirá estritamente o método prescrito de preparação e administração** de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase), conforme indicado neste Guia e na bula do medicamento.¹

- O(A) enfermeiro(a) administrador(a) da infusão seguirá estritamente a dose prescrita e a taxa de infusão do Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase), conforme declarado pelo(a) médico(a) responsável pelo tratamento.
- O(A) enfermeiro(a) administrador(a) da infusão **registra cada administração de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) em um prontuário ou equivalente.**
- **O cronograma e o monitoramento adequados das infusões** são de responsabilidade do(a) médico(a) responsável pelo tratamento e do(a) enfermeiro(a) administrador(a) da infusão.
- **Medicamentos devem estar disponíveis para responder a uma situação de emergência, se necessário. No caso de RAI, o(a) enfermeiro(a) administrador(a) da infusão deve interromper a infusão e ligar para o(a) médico(a) responsável pelo tratamento e/ou o número de emergência nacional. O(A) médico(a) responsável pelo tratamento e/ou o número de emergência nacional também devem ser telefonados, se ocorrer uma RAI logo após a finalização da infusão. Qualquer RAI deve ser registrada em um prontuário ou equivalente para que o(a) enfermeiro(a) ou o(a) médico(a) notifique posteriormente pelo sistema VigiMed (disponível no portal da ANVISA), ou pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Sanofi através do telefone 0800 703 0014 ou endereço de e-mail sac.brasil@sanofi.com (vide Seção 6).**

3. ADMINISTRAÇÃO DO NEXVIAZYME® (ALFA-AVALGLICOSIDASE)

As instruções de uso relacionadas à reconstituição, diluição e administração podem ser encontradas na bula do Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) disponível no Bulário Eletrônico da ANVISA (consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/), ou através do SAC da Sanofi.¹ Uma descrição detalhada é fornecida nesta seção.

a. Prescrição

A dose de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase), o volume reconstituído exigido, a taxa de infusão, a pré-medicação, a medicação de emergência, bem como quaisquer alterações, serão determinados pelo(a) médico(a) responsável pelo tratamento. A prescrição deve ser escrita em um prontuário ou equivalente. Quaisquer alterações nessa prescrição (dose ou taxa de infusão) devem ser relatadas novamente em um prontuário ou equivalente.

b. Suprimentos

Os suprimentos são geralmente fornecidos pelo hospital/farmácia ao(à) paciente ou a um terceiro com a prescrição apropriada:

- Frascos contendo Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) pó liofilizado para solução injetável (100 mg por frasco); devem ser conservados em um refrigerador limpo a uma temperatura entre + 2 °C e + 8 °C.
- Água estéril para injetáveis para reconstituir Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) (10 mL por frasco).
- Solução de glicose 5% em água para administração IV. Consulte a tabela 1 para ver o volume necessário com base na dose prescrita.
- Solução de glicose 5% em água para enxaguar a linha de infusão após a infusão.
- Clorexidina 0,5% em álcool 70% (solução antisséptica).
- Número apropriado de seringas de 10 mL, 20 mL e 50 mL, dependendo da dose de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase).
- Agulhas hipodérmicas estéreis (calibre Gauge 20G ou 21G). Plano de 2 agulhas por 4 frascos.
- Filtro em linha de 0,2 µm de baixa ligação à proteína.

- Kit para acesso venoso periférico ou central de acordo com as diretrizes locais.
- Suprimento necessário para infusão IV de acordo com as diretrizes locais e materiais necessários para cumprir as condições higiênicas e assépticas, bem como as regras de descarte de resíduos de acordo com as diretrizes locais.
- Medicação pré-tratamento (se aplicável).
- Medicação de emergência.

c. Preparação

NOTA: As instruções de uso (reconstituição, diluição e administração) podem ser encontradas na bula do Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase).¹ Uma descrição detalhada é fornecida nesta seção.

Pacientes com doença aguda subjacente no momento da infusão de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) parecem estar em maior risco de RAIs. Portanto, o(a) enfermeiro(a) administrador(a) da infusão deve verificar o estado clínico do(a) paciente antes de iniciar a preparação do Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase).

Antes da reconstituição, também é recomendado fazer o acesso venoso (cateter venoso periférico) ou conectar a via venosa central do(a) paciente, de acordo com os protocolos locais, para garantir que Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) possa ser administrado imediatamente após sua reconstituição.

- Verificar se o número de frascos é adequado.
- Retirar os frascos do refrigerador e reservar por aproximadamente 30 minutos para permitir que atinjam a temperatura ambiente.
- Verificar o prazo de validade impresso no fundo da embalagem do frasco [não use Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) após o prazo de validade rotulado].

d. Reconstituição

Deve ser usada técnica asséptica durante a reconstituição.

- Remover a tampa *flip-off* do frasco de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase).
- Desinfetar o tampão de borracha do frasco de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) com clorexidina e deixar secar ao ar.
- Abrir a água estéril para injetáveis.
- Colocar a quantidade necessária (mL) de água estéril na seringa.
 - Cada frasco deve ser reconstituído injetando lentamente 10,0 mL de água para injeção estéril em cada frasco. Cada frasco renderá 100 mg/10 mL (10 mg/mL).
- Evitar o impacto violento da água para injeção estéril sobre o pó e a formação de espuma. Isso é realizado pela adição lenta, gota a gota, da água para injeção estéril pelo interior do frasco e não diretamente no pó liofilizado.
- Cada frasco deve ser inclinado e misturado suavemente para dissolver o pó liofilizado. Não inverta, gire ou agite o frasco.
- Pequenas bolhas podem aparecer após a mistura. Deixe a solução repousar por alguns minutos para permitir que quaisquer bolhas presentes desapareçam, e para garantir que o pó seja devidamente reconstituído.
- Repetir o processo para todos os frascos de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase). Para limitar o risco de perfurar a tampa, as agulhas podem ser trocadas a cada 4 frascos.
- A inspeção visual imediata deve ser realizada nos frascos reconstituídos quanto a partículas e descoloração. Se, após a inspeção imediata, forem observadas partículas ou se a solução estiver descolorida, o medicamento reconstituído não deve ser

usado. A solução deve estar homogênea para ser dissolvida.

- Recomenda-se que os frascos sejam diluídos imediatamente após a reconstituição para minimizar a formação de partículas de proteína ao longo do tempo.

A solução reconstituída e diluída deve ser administrada imediatamente. Contudo, as soluções reconstituídas/diluídas demonstraram ser química e fisicamente estáveis por até 24 horas quando armazenadas entre 2°C e 8°C.

e. Diluição

A solução reconstituída deve ser diluída em solução de glicose 5% em água para uma concentração final de 0,5 mg/mL a 4 mg/mL. Consulte a **Tabela 1** para obter o volume total de infusão recomendado com base no peso do(a) paciente.

- Desinfetar a tampa/abertura de 1 bolsa de solução de glicose 5% usando clorexidina e deixar secar ao ar.
- Inserir a agulha na tampa da bolsa de infusão e retirar um volume de solução de glicose 5%, equivalente ao volume da solução de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) reconstituída a ser adicionada. Isso corresponde a 1 mL para 10 mg do Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) prescrito.
 - Por exemplo, se a dose prescrita é 1.200 mg, o volume de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) a ser diluído é $1.200 \text{ mg} \times 10 \text{ mg/mL} = 120 \text{ mL}$. Portanto, 120 mL devem ser removidos da bolsa de solução de glicose 5%.
- A solução reconstituída deve ser adicionada lenta e diretamente na solução de glicose 5%. Deve-se evitar a formação de espuma ou agitação da bolsa de infusão. A introdução de ar na bolsa de infusão deve ser evitada.

Volumes de infusão intravenosa previstos para administração de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) de acordo com o peso do(a) paciente na dose de 20 e 40 mg/kg

Faixa de peso do(a) paciente (kg)	Volume total de infusão para 20 mg/kg (mL)	Volume total de infusão para 40 mg/kg (mL)
1,25 a 5	50	50
5,1 a 10	50	100
10,1 a 20	100	200
20,1 a 30	150	300
30,1 a 35	200	400
35,1 a 50	250	500
50,1 a 60	300	600
60,1 a 100	500	1.000
100,1 a 120	600	1.200
120,1 a 140	700	1.400
140,1 a 160	800	1.600
160,1 a 180	900	1.800
180,1 a 200	1.000	2.000

- Misturar a solução da bolsa de infusão invertendo suavemente ou massageando a bolsa de infusão. Não agitar.

A solução reconstituída e diluída deve ser administrada imediatamente. Contudo, as soluções reconstituídas/diluídas demonstraram ser química e fisicamente estáveis por até 24 horas quando armazenadas entre 2°C e 8°C.

f. Administração

- Assim que Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) for diluído, conectar o tubo à bolsa de infusão.
- Conectar um filtro em linha de 0,2 µm de baixa ligação à proteína à bolsa de infusão.
 - Esta etapa evita a administração de partículas introduzidas inadvertidamente durante a preparação da dose IV.*
- Preparar a linha de infusão com Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) diluído por gravidade e conectar a linha de infusão ao acesso venoso do(a) paciente.

- Antes de iniciar a infusão, verificar o pulso, a pressão arterial, a frequência respiratória e a temperatura do(a) paciente.
- Após a conclusão da infusão, a linha intravenosa deve ser irrigada com solução de glicose 5% em água na mesma taxa e a agulha deve ser removida.
- Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) não deve ser infundido na mesma linha intravenosa com outros medicamentos.

A dose de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase), a taxa de infusão, bem como quaisquer alterações, serão determinadas pelo(a) médico(a) responsável pelo tratamento. O tratamento não deve ser alterado em casa, a menos que clinicamente justificado a critério do(a) médico(a) responsável pelo tratamento.

4. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO NEXVIAZYME® (ALFA-AVALGLICOSIDASE)

a. Reconhecimento de reações adversas

As reações adversas notificadas com mais frequência são reações associadas à infusão (RAIs), independentemente se administrado no hospital ou em outro ambiente apropriado de atendimento ambulatorial.

Uma reação associada à infusão (RAI) é definida como qualquer evento adverso (EA) que ocorre durante a infusão ou durante as horas após a infusão, e avaliada com causalidade potencialmente relacionada à administração do produto Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase). Os eventos relacionados que ocorrem após o período pós-infusão podem ser considerados RAIs a critério do relator.

Em estudos clínicos com Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase), RAIs foram relatadas como ocorrendo em qualquer momento durante e/ou dentro de algumas horas após a infusão de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) e eram mais prováveis com taxas de infusão mais altas.

Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, também foram relatadas em pacientes tratados(as) com Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase).

A **Tabela 2** ilustra os sinais e sintomas observados de RAI/hipersensibilidade/reações anafiláticas.

Consulte a bula do medicamento, para obter informações completas sobre a segurança de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase).¹

2

Tabela

Sinais e sintomas observados de RAIs/hipersensibilidade/reações anafiláticas

Respiratório	Desconforto respiratório Tosse Sons da respiração anormais Saturação de oxigênio diminuída
Cardiovascular	Taquicardia Rubor Hipertensão
Gastrointestinal	Náusea Diarreia Vômito Inchaço labial Língua inchada
Cutâneo	Eritema Prurido Erupção cutânea Urticária Hiperidrose
Sistema nervoso central	Tontura Dor de cabeça Tremor
Desordens gerais e condições no local de administração	Desconforto no peito Calafrios Fadiga Doença semelhante à influenza Dor
Olho	Hiperemia ocular
Musculoesquelético	Dor nas extremidades

- Pacientes com doença aguda subjacente no momento da infusão de Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) parecem estar em maior risco de RAIs.
- Pacientes com doença de Pompe avançada podem ter função cardíaca e respiratória comprometidas, o que pode predispor-los a um risco maior de complicações graves de RAIs.
- Anti-histamínicos, antipiréticos e/ou corticosteroides podem ser administrados para prevenir ou reduzir RAIs. No entanto, RAIs ainda podem ocorrer em pacientes após receberem o pré-tratamento.

b. Manejo clínico das reações adversas

A maioria das RAIs e reações de hipersensibilidade foi leve ou moderada, e manejada com práticas clínicas padrão [consulte a bula do Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) para mais detalhes].¹

Se o(a) paciente apresentar RAI, incluindo hipersensibilidade e reações anafiláticas, durante a infusão domiciliar, o processo de infusão deve ser interrompido imediatamente, mas não removido, e o tratamento médico apropriado deve ser iniciado, se necessário. Veja as **figuras 1 e 2** como exemplos. **As infusões subsequentes podem precisar ocorrer em um hospital, clínica de infusão ou em um ambiente apropriado de atendimento ambulatorial até que nenhuma reação adversa esteja presente.** A dose e a taxa de infusão não devem ser alteradas sem consultar o(a) médico(a) responsável pelo tratamento.

Figura 1

Manejo clínico de reações leves a moderadas

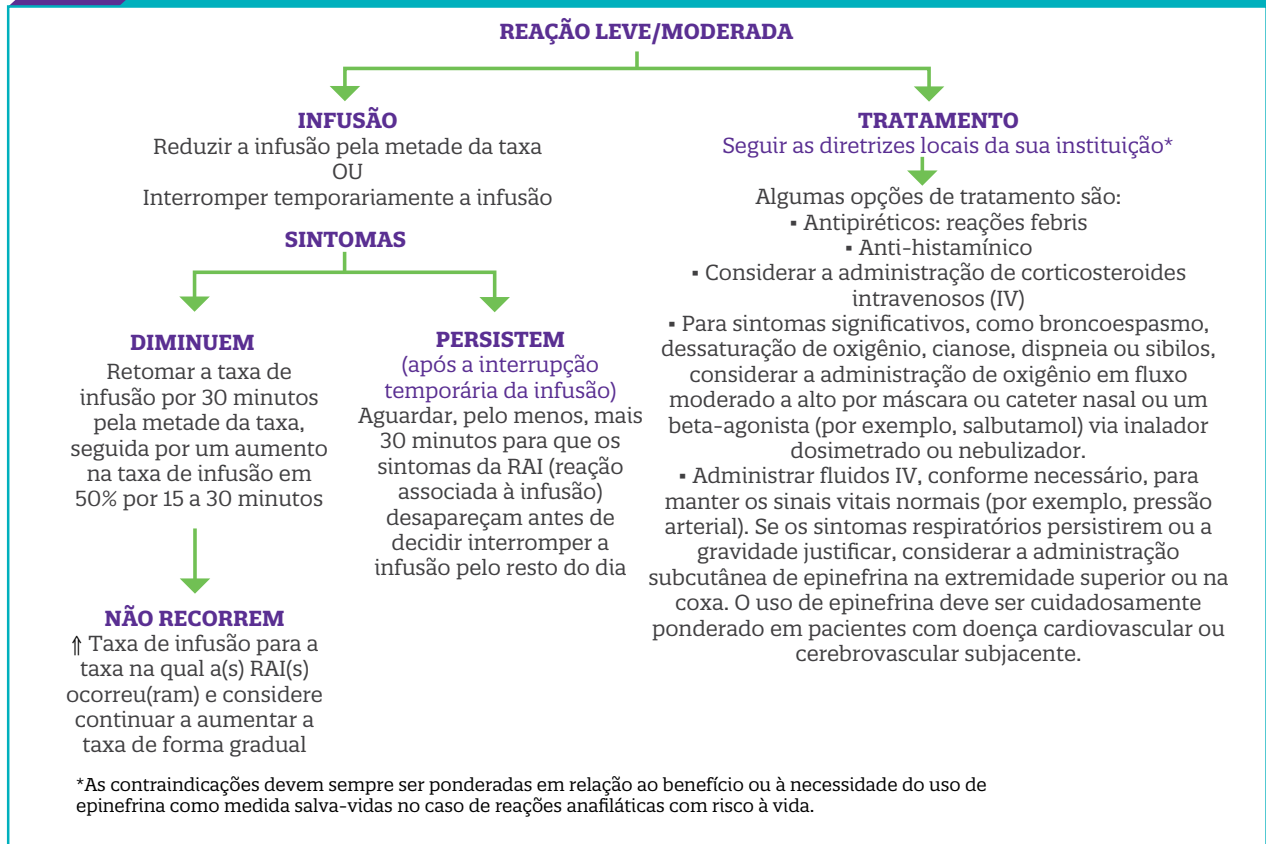
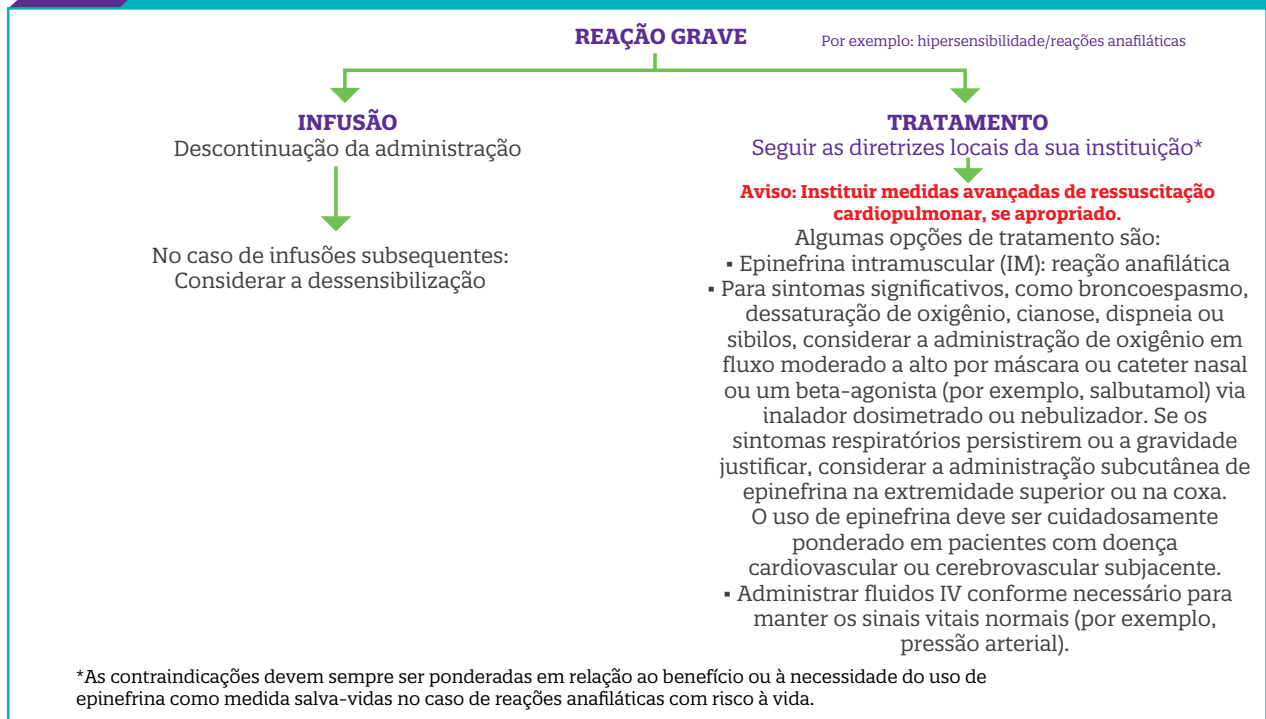


Figura 2

Manejo clínico de reações graves



5. NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS

Um evento adverso (EA) é definido como qualquer ocorrência física, psicológica ou comportamental indesejada em um(a) paciente que recebeu um medicamento, que não necessariamente tenha que ter uma relação causal com esse tratamento.

Um evento adverso grave (EAG) envolve uma ocorrência definida como tendo, no mínimo, um dos seguintes resultados ou características:

- Resulte em óbito.
- Seja de risco à vida (qualquer evento no qual o(a) paciente estava em risco de óbito no momento do evento; não se refere a um evento que hipoteticamente poderia ter causado o óbito se fosse mais grave).
- Exigiu hospitalização do(a) paciente ou prolongamento de uma hospitalização existente.
- Resulte em incapacidade persistente ou significativa (qualquer evento adverso que resultou em uma interrupção substancial da capacidade de uma pessoa de realizar as funções normais da vida).

7. REFERÊNCIAS

1. Bula do Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) disponível no Bulário Eletrônico da ANVISA (consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/), ou através do SAC da Sanofi pelo telefone 0800 703 0014 ou endereço de e-mail sac.brasil@sanofi.com
2. Hughes DA, Milligan A, Mehta A. Home therapy for lysosomal storage disorders. Br J Nurs. 2007 Dec 13-2008 Jan 9;16(22):1384, 1386-9.
3. Parini R, Pozzi K, Di Mauro S, Furlan F, Rigoldi M. Intravenous enzyme replacement therapy: hospital vs home. Br J Nurs. 2010 Jul 22-Aug 11;19(14):892-4, 896-8.

- Seja uma anomalia/malformação congênita.
- Seja um evento médico importante (qualquer evento que, com base no julgamento médico apropriado, possa prejudicar o(a) paciente e possa exigir intervenção médica ou cirúrgica para prevenir um dos resultados listados anteriormente).

Para todos os EAs, solicitamos que notifique pelo sistema VigiMed (disponível no portal da ANVISA), ou pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Sanofi através do telefone 0800 703 0014 ou endereço de e-mail sac.brasil@sanofi.com, em até 24 horas, se possível. Se o(a) paciente ficar ciente de que houve um erro na preparação e/ou administração do medicamento, o(a) paciente ou o(a) enfermeiro(a) administrador(a) da infusão deve informar ao médico(a) para determinar a ação apropriada. Quaisquer erros de medicação devem ser reportados à Sanofi ou à ANVISA pelo(a) médico(a) do(a) paciente ou pelo(a) enfermeiro(a).

6. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Por favor, consulte a bula do Nexviazyme® (alfa-avalglicosidase) para informações completas sobre a indicação e sobre o uso aprovado do medicamento.¹

BRA_NEX_V01_B – Set/2022

Material elaborado e produzido pela Europa Press Comunicação Brasil Ltda.

© EUROPA PRESS
Produção editorial:
Europa Press
15750_SAN_BRA_v8_LC


europa press

Jornalista responsável: Pedro S. Erramouspe

COPYRIGHT 2022
Desenho: Europa Press
Empresa responsável:
Europa Press Comunicação

