

## CARTÃO DO PACIENTE

**XENPOZYME® (alfaolipudase)**

Este cartão do paciente contém informações importantes das quais você precisa estar ciente enquanto estiver em tratamento com XENPOZYME® (alfaolipudase). Para informações completas, consulte a bula do medicamento (disponível no Bulário Eletrônico da Anvisa em: [consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/), ou entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da Sanofi através do telefone 0800 703 0014 ou endereço de e-mail [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)).



### Orientação geral

Para informações completas, consulte a bula do medicamento (disponível no Bulário Eletrônico da Anvisa em: [consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/) ou no código QR

### Efeitos colaterais importantes

XENPOZYME® (alfaolipudase) é administrado por infusão intravenosa. Em casos raros, durante ou após a infusão, os pacientes podem apresentar uma reação alérgica grave, que deve ser tratada imediatamente.

Procure atendimento médico urgente, se algum dos seguintes sinais ou sintomas aparecer ou piorar durante ou após a infusão:

- Falta de ar/asfixia
- Tontura, fraqueza ou desmaio
- Pulso fraco e rápido
- Náusea, vômito ou diarreia
- Pele ruborizada ou pálida, urticária, coceira

Notifique quaisquer eventos adversos ao seu médico prescritor/responsável pelo tratamento. Os eventos adversos também poderão ser notificados pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa, ou pelo SAC da Sanofi através do telefone 0800 703 0014 ou endereço de e-mail [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com).

Nome do paciente: \_\_\_\_\_

Médico prescritor/responsável: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Contato (telefone): \_\_\_\_\_

Hospital/Centro: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Contato de emergência (telefone): \_\_\_\_\_

### Mulheres com potencial para engravidar, incluindo adolescentes

Recomenda-se a realização de um teste de gravidez antes do início do tratamento.

Aconselha-se o uso de métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e por 14 dias após a última dose se olipudase alfa for descontinuado.

Discuta a necessidade de métodos contraceptivos eficazes com o prescritor/responsável pelo tratamento.

Contate o seu o prescritor/responsável pelo tratamento se você suspeita que pode estar grávida ou se planeja engravidar.

**O que é XENPOZYME® (alfaolipudase)?**

XENPOZYME® (alfaolipudase) é um medicamento que contém a enzima alfaolipudase recombinante humana como princípio ativo.

É usado como substituto de uma enzima chamada esfingomielinase ácida (ASM), que está em falta em pacientes com deficiência de ASM (ASMD). Em tais pacientes, a atividade da ASM está abaixo do normal ou completamente ausente, o que pode causar diversos sintomas.

XENPOZYME® (alfaolipudase) é indicada como terapia de reposição enzimática para o tratamento de manifestações relacionadas ao sistema nervoso central (SNC) de deficiência de esfingomielinase ácida (Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD) em pacientes pediátricos e adultos com tipo A/B ou tipo B.