

FABRAZYME®

Terapia de Reemplazo Enzimático

Información Prescriptiva Abreviada

1. NOMBRE Y PRESENTACION DEL PRODUCTO: Fabrazyme® (Agalsidasa beta), vial con 35 mg, para uso intravenoso. **2. INDICACIONES TERAPEUTICAS:** Fabrazyme® está indicado para usar en pacientes con enfermedad de Fabry. **3. DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACION:** la dosis de Fabrazyme® es de 1 mg/Kg cada dos semanas por vía intravenosa. **4. CONTRAINDICACIONES:** no se conocen contraindicaciones para el uso de Frabrazyme®. El tratamiento con Fabrazyme® debe ser reevaluado cuidadosamente si hay evidencia clínica de hipersensibilidad al producto. **5. ADVERTENCIAS:** la terapia con Fabrazyme® debe ser supervisada por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Fabry. **6 PRECAUCIONES:** conservar a temperatura entre 2°C y 8°C. Luego de diluido el medicamento se recomienda iniciar la administración lo antes posible. Fabrazyme® se diluyen en solución salina al 0.9% por lo que se tendrá especial atención en aquellos pacientes en quienes se restringe el consumo de sodio. No administrar si ya sobrepasó la fecha de vencimiento del producto. No congelar. No agitar. **7. INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS:** no se realizaron estudios sobre interacción medicamentosa. **8. EMBARAZO Y LACTANCIA:** no existen estudios adecuados y bien controlados del uso de Fabrazyme® en mujeres embarazadas. Estudios de reproducción realizados en ratas a dosis de hasta 30 veces la dosis humana no han revelado evidencia de fertilidad alterada ni efectos negativos en el desarrollo fetal del embrión debido a Fabrazyme®. Se desconoce si Fabrazyme® se excreta en la leche humana, se debe tener cuidado cuando se administra Fabrazyme® a una mujer que está amamantando. **9. REACCIONES ADVERSAS:** las reacciones adversas más graves informadas con el tratamiento con Fabrazyme® durante ensayos clínicos fueron reacciones anafilácticas y alérgicas. Las reacciones adversas informadas más comúnmente con Fabrazyme® son reacciones a la infusión, algunas de ellas graves, consistieron en una o más de las siguientes: escalofríos, pirexia, sensación de calor o frío, disnea, náuseas, sofocos, cefalea, vómitos, parestesia, fatiga, prurito, dolor en las extremidades, hipertensión, dolor en el pecho, opresión en la garganta, dolor abdominal, mareos, taquicardia, congestión nasal, diarrea, edema periférico, mialgia, dolor de espalda, palidez, bradicardia, urticaria, hipotensión, edema facial, sarpullido y somnolencia. Otros eventos adversos graves informados incluyeron dolor, ataxia, bradicardia, arritmia cardíaca, paro cardíaco, gasto cardíaco disminuido, vértigo, hipoacusia y síndrome nefrótico. Estos eventos adversos también ocurren como manifestaciones de la enfermedad de Fabry. Se determinó que el perfil de seguridad de Fabrazyme® en pacientes pediátricos con enfermedad de Fabry, de 8 a 16 años de edad, concordaba con el observado en adultos. **10. SOBREDOSIS:** No ha habido ningún informe de sobredosis con Fabrazyme®.

País	N° Registro Sanitario	Fecha de Aprobación del Registro Sanitario
Costa Rica	MB-IE-20-00008	2020-05-06
Dominican Republic	PRS-ME-2018-0017	2022-12-13
Ecuador	133-MBE-0319	2019-03-01
El Salvador	BT001014082014	2014-08-14
Guatemala	PF- 55457	2018-07-03
Honduras	HN-BT-0619-0001	2014-04-07
Panama	98448	2018-01-24

Fecha de Revisión del texto: 01 de marzo de 2023