



ELAPRASE[®]

(idursulfase)

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.

Solução Injetável

2 mg/mL

ELAPRASE®
idursulfase

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, 2 mg/mL. Embalagem com 1 frasco-ampola com 3 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém 2,0 mg de idursulfase (6,0 mg por frasco).

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, polissorbato 20 e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ELAPRASE está indicado para o tratamento de pacientes com a síndrome de Hunter (ou Mucopolissacaridose II / MPS II).

ELAPRASE tem demonstrado melhorar a capacidade de caminhar destes pacientes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A síndrome de Hunter, também conhecida como mucopolissacaridose II ou MPS II, é resultado de uma alteração genética que leva a níveis insuficientes da enzima iduronato-2-sulfatase (I2S).

A I2S é responsável pela degradação (quebra) de substâncias chamadas glicosaminoglicanos ou GAG. Na ausência da enzima iduronato-2-sulfatase, essas substâncias se acumulam aos poucos em vários tipos de células. Este acúmulo resulta em ingurgitamento celular, aumento de alguns órgãos, destruição de tecidos e disfunção de alguns órgãos.

O ELAPRASE fornece essa enzima aos pacientes com a síndrome de Hunter. A enzima é captada pelas células, resultando na quebra dos GAGs acumulados no interior das células.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não é recomendado que você use ELAPRASE caso você seja hipersensível à idursulfase ou a qualquer outro componente da fórmula (que estão descritos no item “COMPOSIÇÃO”).

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

Pacientes tratados com ELAPRASE podem desenvolver reações relacionadas à infusão. Em estudos clínicos, as reações relacionadas à infusão mais comuns incluíram reações cutâneas (erupção cutânea, coceira e irritação cutânea), febre, dor de cabeça, alta na pressão arterial e vermelhidão. Reações graves relacionadas à infusão têm sido relatadas em pacientes com doença subjacente grave das vias aéreas.

As reações alérgicas graves, que têm potencial para serem fatais, têm sido observadas em alguns pacientes tratados com ELAPRASE até vários anos após o início do tratamento. Sintomas e sinais emergentes tardios de reações

anafilactóides/anafiláticas foram observados até 24 horas após uma reação inicial. Se uma reação alérgica ocorrer, a infusão de ELAPRASE deve ser imediatamente suspensa e iniciados o tratamento apropriado e a observação pelo médico.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos para verificar a interação deste medicamento com outras medicações. ELAPRASE deve ser administrado única e exclusivamente pela via intravenosa.

Uso em crianças

O uso de ELAPRASE demonstrou-se seguro em crianças e adolescentes entre 16 meses e 18 anos de idade.

Uso em idosos

Os estudos clínicos realizados com o ELAPRASE não incluíram pacientes com idade igual ou superior a 65 anos. Não há informações sobre se os pacientes idosos respondem ao tratamento de forma diferente dos pacientes jovens.

Uso em mulheres grávidas (Categoria C)

Não se sabe o impacto do uso de ELAPRASE no feto, se administrado a mulheres grávidas. Também não se sabe se ELAPRASE pode causar dano ao feto ou se tem impacto no sistema reprodutivo. Se você está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

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

Amamentação

Estudos em animais mostram que a idursulfase é excretada no leite materno e está presente na circulação do feto no útero. Como várias drogas são excretadas no leite humano, deve-se ter cuidado ao administrar ELAPRASE a mulheres que estão amamentando.

Não utilize ELAPRASE durante a amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico se você estiver amamentando ou se vai amamentar durante o uso deste medicamento.

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.

Fertilidade

Não há estudos sobre a fertilidade em humanos. Em estudos de fertilidade com animais não foram observados efeitos sobre a fertilidade em ratos machos.

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.

Este medicamento contém 3,15 mg de sódio/mL. 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Proteger da luz. Não congelar. Não agitar.

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.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a diluição. Este medicamento não contém conservante. Se não for possível utilizá-la imediatamente, a solução diluída, depois de preparada, deve ser armazenada em geladeira de 2°C a 8°C por até 24 horas.

Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em 24 horas se armazenado em geladeira (2°C a 8°C).

ELAPRASE, antes da diluição, é uma solução de cor clara opalescente a quase incolor em frasco-ampola de vidro.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ELAPRASE deve ser preparado e administrado por um profissional de saúde.

Infusões de ELAPRASE em ambiente doméstico podem ser consideradas para pacientes que tiverem recebido vários meses de tratamento no hospital e tolerado-as bem. Essas infusões devem ser realizadas sob vigilância de um médico ou outro profissional de saúde em ambiente dotado de infraestrutura necessária ao manejo clínico relacionado às intercorrências decorrentes de anafilaxia (*Home Care*).

ELAPRASE deve ser administrado por meio de uma infusão intravenosa (administração na veia). É uma solução livre de agentes causadores de febre (pirogênicos), de cor clara, quase incolor. Esta solução deve ser diluída em uma solução 0,9% de cloreto de sódio para injeção antes de ser administrada. ELAPRASE não contém conservante e a solução contida no frasco-ampola deve ser utilizada uma única vez.

ELAPRASE deve ser administrado por um profissional de saúde. Este profissional deverá calcular o volume do medicamento a ser administrado e determinar o número de frascos que serão necessários, com base no peso do paciente e na dose recomendada de 0,5 mg/kg.

O profissional deverá também fazer uma inspeção visual nos frascos que irá utilizar para verificar se a solução está clara opalescente a quase incolor. Caso a solução apresente coloração ou material particulado, não deverá ser utilizada. O frasco contendo ELAPRASE não deve ser agitado.

Após a inspeção visual, o profissional deverá retirar dos frascos a quantidade calculada para a infusão, diluir em solução de cloreto de sódio para injeção conforme as instruções e homogeneizar cuidadosamente, sem agitar. Se não for possível utilizá-la imediatamente, a solução diluída deve ser armazenada em geladeira de 2°C a 8°C por até 24 horas.

Caso nem todo o conteúdo de um determinado frasco tenha sido utilizado, o restante deverá ser desprezado de acordo com os requisitos locais de disposição de materiais.

Posologia

A dose recomendada para o ELAPRASE é de 0,5 mg por kg de peso corporal, administrado semanalmente por via intravenosa.

ELAPRASE é uma solução concentrada para infusão intravenosa e deve ser diluído antes da administração, em 100 mL de solução 0,9% de cloreto de sódio para injeção, USP. Cada frasco de ELAPRASE contém uma solução de 2,0 mg/mL de idursulfase (equivalentes a 6 mg de proteína) em um volume de 3 mL, somente para uma única utilização. Recomenda-se o uso de um dispositivo de infusão com um filtro de 0,2 µm.

O volume total de infusão pode ser administrado em um período de 3 horas, o qual pode ser gradualmente reduzido para 1 hora caso nenhuma reação relacionada a infusão seja observada. Podem ser necessários períodos mais longos de infusão dependendo da reação do paciente, no entanto, o período total de infusão não deve ser maior que 8 horas (Ver: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?). A velocidade inicial de infusão deve ser de 8 mL/h durante os primeiros 15 minutos. Se a infusão estiver sendo bem tolerada pelo paciente, pode-se aumentar a velocidade em 8 mL/h a cada 15 minutos para que seja administrado todo o volume no período desejado. Contudo, em nenhum momento durante a infusão, a velocidade poderá exceder 100 mL/h. Se ocorrerem reações durante a infusão com ELAPRASE, a velocidade da administração deve ser reduzida e/ou temporariamente interrompida ou descontinuada, com base na avaliação clínica do paciente (Ver: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). ELAPRASE não deve ser administrado com outros medicamentos no mesmo equipo de infusão.

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?

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?

A maioria dos efeitos indesejáveis é leve a moderada e está associada à perfusão; contudo, alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. O número destas reações associadas à perfusão diminui ao longo do tempo. Se tiver dificuldade em respirar procure assistência médica imediatamente

Os efeitos colaterais muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são:

- Dor de cabeça;
- Vermelhidão;
- Falta de ar, sibilo;
- Dor abdominal (na barriga), náuseas, vômitos;
- Urticária, erupção na pele, prurido, eritema;
- Dor no peito;
- Febre;
- Reação relacionada com a infusão.

Os efeitos colaterais comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são:

-
- Ritmo cardíaco rápido, ritmo cardíaco irregular, pele azulada;
 - Aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial;
 - Dificuldade em respirar, broncoespasmo;
 - Língua inchada, indigestão;
 - Inchaço no local de perfusão, inchaço das extremidades, face inchada.

Os efeitos colaterais incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) são:

- Respiração acelerada.

Os efeitos colaterais, cuja frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis), são:

- Reações alérgicas graves.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Há informações limitadas sobre superdose com ELAPRASE. Evidências sugerem que os pacientes podem apresentar uma reação anafilactóide devido à superdose.

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.

Registro - 1.2627.0001.001-5

Importado e Registrado por:

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.

CNPJ 11.635.171/0001-03

Itapevi, Brasil

Produzido por:

Bora Pharmaceuticals Injectables Inc.

Baltimore, Estado Unidos da América

Ou por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Langenargen, Alemanha

Vide cartucho para confirmar o local de fabricação do produto.

SAC 0800-7710345

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



ELA_1224_0426_VP

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/04/2026.

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
xx/xx/xxxx	xxxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/03/2026	0289267/26-9	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	13/04/2026	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	2 mg/mL
06/03/2024	02759792/4-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	01/04/2022	1485891/22-6	11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. Exclusão ou Alteração de Informações de Segurança	05/02/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	2 mg/mL

29/06/2023	0669707/23-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	30/06/2023	0673187/23-2	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	07/08/2023	DIZERES LEGAIS	VP	2 mg/mL
25/02/2022	0718698/22-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	25/02/2022	0718698/22-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	25/02/2022	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	2 mg/mL
09/11/2021	4431528/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	29/12/2020	4620804/20-6	10408 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado	30/08/2021	APRESENTAÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	2 mg/mL
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	07/07/2021	2638661/21-5	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	07/07/2021			
26/01/2021	0337593/21-5	10456 - PRODUTO	06/08/2020	2615420/20-0	11201 - PRODUTO	28/09/2020	DIZERES LEGAIS	VP	2 mg/mL

		BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60			BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)				
17/05/2019	0440381/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	2 mg/mL
16/04/2018	0294125/18-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	2 mg/mL
29/06/2015	0572088/15-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	20/08/2013	0690181/13-6	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	29/06/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2 mg/mL
29/10/2014	0969961/14-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	2 mg/mL

		Bula - RDC 60							
27/08/2013	0716050/13-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	2 mg/mL



ELAPRASE[®]

(idursulfase)

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.

Solução Injetável

2 mg/mL

Ministério da Saúde

ELAPRASE®

idursulfase

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, 2 mg/mL. Embalagem com 1 frasco-ampola com 3 mL.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de solução injetável contém 2,0 mg de idursulfase (6,0 mg por frasco).

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, polissorbato 20 e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ELAPRASE está indicado para o tratamento de pacientes com a síndrome de Hunter (ou Mucopolissacaridose II / MPS II).

ELAPRASE tem demonstrado melhorar a capacidade de caminhar destes pacientes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A síndrome de Hunter, também conhecida como mucopolissacaridose II ou MPS II, é resultado de uma alteração genética que leva a níveis insuficientes da enzima iduronato-2-sulfatase (I2S).

A I2S é responsável pela degradação (quebra) de substâncias chamadas glicosaminoglicanos ou GAG. Na ausência da enzima iduronato-2-sulfatase, essas substâncias se acumulam aos poucos em vários tipos de células. Este acúmulo resulta em ingurgitamento celular, aumento de alguns órgãos, destruição de tecidos e disfunção de alguns órgãos.

O ELAPRASE fornece essa enzima aos pacientes com a síndrome de Hunter. A enzima é captada pelas células, resultando na quebra dos GAGs acumulados no interior das células.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não é recomendado que você use ELAPRASE caso você seja hipersensível à idursulfase ou a qualquer outro componente da fórmula (que estão descritos no item “COMPOSIÇÃO”).

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

Pacientes tratados com ELAPRASE podem desenvolver reações relacionadas à infusão. Em estudos clínicos, as reações relacionadas à infusão mais comuns incluíram reações cutâneas (erupção cutânea, coceira e irritação cutânea), febre, dor de cabeça, alta na pressão arterial e vermelhidão. Reações graves relacionadas à infusão têm sido relatadas em pacientes com doença subjacente grave das vias aéreas.

As reações alérgicas graves, que têm potencial para serem fatais, têm sido observadas em alguns pacientes tratados com ELAPRASE até vários anos após o início do tratamento. Sintomas e sinais emergentes tardios de reações anafilatóides/anafiláticas foram observados até 24 horas após uma reação inicial. Se uma reação alérgica ocorrer, a infusão de ELAPRASE deve ser imediatamente suspensa e iniciados o tratamento apropriado e a observação pelo médico.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos para verificar a interação deste medicamento com outras medicações. ELAPRASE deve ser administrado única e exclusivamente pela via intravenosa.

Uso em crianças

O uso de ELAPRASE demonstrou-se seguro em crianças e adolescentes entre 16 meses e 18 anos de idade.

Uso em idosos

Os estudos clínicos realizados com o ELAPRASE não incluíram pacientes com idade igual ou superior a 65 anos. Não há informações sobre se os pacientes idosos respondem ao tratamento de forma diferente dos pacientes jovens.

Uso em mulheres grávidas (Categoria C)

Não se sabe o impacto do uso de ELAPRASE no feto, se administrado a mulheres grávidas. Também não se sabe se ELAPRASE pode causar dano ao feto ou se tem impacto no sistema reprodutivo. Se você está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

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

Amamentação

Estudos em animais mostram que a idursulfase é excretada no leite materno e está presente na circulação do feto no útero. Como várias drogas são excretadas no leite humano, deve-se ter cuidado ao administrar ELAPRASE a mulheres que estão amamentando.

Não utilize ELAPRASE durante a amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico se você estiver amamentando ou se vai amamentar durante o uso deste medicamento.

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.

Fertilidade

Não há estudos sobre a fertilidade em humanos. Em estudos de fertilidade com animais não foram observados efeitos sobre a fertilidade em ratos machos.

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.

Este medicamento contém 3,15 mg de sódio/mL. 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Proteger da luz. Não congelar. Não agitar.

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.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a diluição. Este medicamento não contém conservante. Se não for possível utilizá-la imediatamente, a solução diluída, depois de preparada, deve ser armazenada em geladeira de 2°C a 8°C por até 24 horas.

Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em 24 horas se armazenado em geladeira (2°C a 8°C).

ELAPRASE, antes da diluição, é uma solução de cor clara opalescente a quase incolor em frasco-ampola de vidro.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ELAPRASE deve ser preparado e administrado por um profissional de saúde.

Infusões de ELAPRASE em ambiente doméstico podem ser consideradas para pacientes que tiverem recebido vários meses de tratamento no hospital e tolerado-as bem. Essas infusões devem ser realizadas sob vigilância de um médico ou outro profissional de saúde em ambiente dotado de infraestrutura necessária ao manejo clínico relacionado às intercorrências decorrentes de anafilaxia (*Home Care*).

ELAPRASE deve ser administrado por meio de uma infusão intravenosa (administração na veia). É uma solução livre de agentes causadores de febre (pirogênicos), de cor clara, quase incolor. Esta solução deve ser diluída em uma solução 0,9% de cloreto de sódio para injeção antes de ser administrada. ELAPRASE não contém conservante e a solução contida no frasco-ampola deve ser utilizada uma única vez.

ELAPRASE deve ser administrado por um profissional de saúde. Este profissional deverá calcular o volume do medicamento a ser administrado e determinar o número de frascos que serão necessários, com base no peso do paciente e na dose recomendada de 0,5 mg/kg.

O profissional deverá também fazer uma inspeção visual nos frascos que irá utilizar para verificar se a solução está clara opalescente a quase incolor. Caso a solução apresente coloração ou material particulado, não deverá ser utilizada. O frasco contendo ELAPRASE não deve ser agitado.

Após a inspeção visual, o profissional deverá retirar dos frascos a quantidade calculada para a infusão, diluir em solução de cloreto de sódio para injeção conforme as instruções e homogeneizar cuidadosamente, sem agitar. Se não for possível utilizá-la imediatamente, a solução diluída deve ser armazenada em geladeira de 2°C a 8°C por até 24 horas.

Caso nem todo o conteúdo de um determinado frasco tenha sido utilizado, o restante deverá ser desprezado de acordo com os requisitos locais de disposição de materiais.

Posologia

A dose recomendada para o ELAPRASE é de 0,5 mg por kg de peso corporal, administrado semanalmente por via intravenosa.

ELAPRASE é uma solução concentrada para infusão intravenosa e deve ser diluído antes da administração, em 100 mL de solução 0,9% de cloreto de sódio para injeção, USP. Cada frasco de ELAPRASE contém uma solução de 2,0 mg/mL de idursulfase (equivalentes a 6 mg de proteína) em um volume de 3 mL, somente para uma única utilização. Recomenda-se o uso de um dispositivo de infusão com um filtro de 0,2 µm.

O volume total de infusão pode ser administrado em um período de 3 horas, o qual pode ser gradualmente reduzido para 1 hora caso nenhuma reação relacionada a infusão seja observada. Podem ser necessários períodos mais longos de infusão dependendo da reação do paciente, no entanto, o período total de infusão não deve ser maior que 8 horas (Ver: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?). A velocidade inicial de infusão deve ser de 8 mL/h durante os primeiros 15 minutos. Se a infusão estiver sendo bem tolerada pelo paciente, pode-se aumentar a velocidade em 8 mL/h a cada 15 minutos para que seja administrado todo o volume no período desejado. Contudo, em nenhum momento durante a infusão, a velocidade poderá exceder 100 mL/h. Se ocorrerem reações durante a infusão com ELAPRASE, a velocidade da administração deve ser reduzida e/ou temporariamente interrompida ou descontinuada, com base na avaliação clínica do paciente (Ver: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). ELAPRASE não deve ser administrado com outros medicamentos no mesmo equipo de infusão.

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?

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?

A maioria dos efeitos indesejáveis é leve a moderada e está associada à perfusão; contudo, alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. O número destas reações associadas à perfusão diminui ao longo do tempo. Se tiver dificuldade em respirar procure assistência médica imediatamente

Os efeitos colaterais muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são:

- Dor de cabeça;
 - Vermelhidão;
 - Falta de ar, sibilo;
 - Dor abdominal (na barriga), náuseas, vômitos;
 - Urticária, erupção na pele, prurido, eritema;
 - Dor no peito;
-

-
- Febre;
 - Reação relacionada com a infusão.

Os efeitos colaterais comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são:

- Ritmo cardíaco rápido, ritmo cardíaco irregular, pele azulada;
- Aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial;
- Dificuldade em respirar, broncoespasmo;
- Língua inchada, indigestão;
- Inchaço no local de perfusão, inchaço das extremidades, face inchada.

Os efeitos colaterais incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) são:

- Respiração acelerada.

Os efeitos colaterais, cuja frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis), são:

- Reações alérgicas graves.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Há informações limitadas sobre superdose com ELAPRASE. Evidências sugerem que os pacientes podem apresentar uma reação anafilactóide devido à superdose.

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.

Registro - 1.2627.0001.001-5

Importado e Registrado por:

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.

CNPJ 11.635.171/0001-03

Itapevi, Brasil

Produzido por:

Bora Pharmaceuticals Injectables Inc.

Baltimore, Estado Unidos da América

Ou por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Langenargen, Alemanha

Vide cartucho para confirmar o local de fabricação do produto.

SAC 0800-7710345

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



ELA_1224_0426_VP_MS

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/04/2026.

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
xx/xx/xxxx	xxxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/03/2026	0289267/26-9	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	13/04/2026	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	2 mg/mL
06/03/2024	0275979245	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	01/04/2022	1485891/22-6	11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. Exclusão ou Alteração de Informações de Segurança	05/02/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	2 mg/mL

29/06/2023	0669707/23-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	30/06/2023	0673187/23-2	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	07/08/2023	DIZERES LEGAIS	VP	2 mg/mL
25/02/2022	0718698/22-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	25/02/2022	0718698/22-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	25/02/2022	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	2 mg/mL
09/11/2021	4431528/21-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	29/12/2020	4620804/20-6	10408 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado	30/08/2021	APRESENTAÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	2 mg/mL
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	07/07/2021	2638661/21-5	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	07/07/2021			
26/01/2021	0337593/21-5	10456 - PRODUTO	06/08/2020	2615420/20-0	11201 - PRODUTO	28/09/2020	DIZERES LEGAIS	VP	2 mg/mL

		BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60			BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)				
17/05/2019	0440381/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	2 mg/mL
16/04/2018	0294125/18-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	2 mg/mL
29/06/2015	0572088/15-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	20/08/2013	0690181/13-6	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	29/06/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2 mg/mL
29/10/2014	0969961/14-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	2 mg/mL

		Bula - RDC 60							
27/08/2013	0716050/13-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	2 mg/mL
