

ERITROPOIETINA

alfaepoetina

CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ 04.415.365/0001-38

SOLUÇÃO INJETAVEL

Solução injetável, 2.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL.

Solução injetável, 3.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL.

Solução injetável, 4.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL.

Solução injetável, 10.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL.

BULA PARA O PACIENTE

ERITROPOIETINA alfaepoetina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, 2.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL.

Solução injetável, 3.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL.

Solução injetável, 4.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL.

Solução injetável, 10.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL.

USO INTRAVENOSO OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

COMPONENTES	Quantidade por apresentação			
Alfaepoetina	2.000UI	3.000UI	4.000UI	10.000UI
Albumina humana	2,5mg	2,5mg	2,5mg	2,5mg
Cloreto de sódio	5,8mg	5,8mg	5,8mg	5,8mg
Citrato de sódio	5,8mg	5,8mg	5,8mg	5,8mg
Ácido cítrico	0,06mg	0,06mg	0,06mg	0,06mg
Água para injeção	qsp 1,0mL	qsp 1,0mL	qsp 1,0mL	qsp 1,0mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A alfaepoetina (eritropoietina humana recombinante) é indicada para o tratamento de anemia associada à falência renal crônica, anemia em pacientes com câncer tratados com quimioterapia e para a mobilização de hemácias em período peri-operatório em cirurgias eletivas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A eritropoietina é uma substância produzida nos rins em resposta a um nível reduzido de oxigênio no sangue. Sua ação, assim como da alfaepoetina, resulta em aumento do número de hemácias circulantes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em caso de alergia à alfaepoetina ou a qualquer outro componente da fórmula. A alfaepoetina é contra indicada para pessoas com pressão alta não controlada, pessoas com alergia a algum derivado de células de mamíferos e para pessoas com

infecções pré-existentes (a infecção deve ser controlada antes de usar alfaepoetina).

Gravidez e Lactação

A segurança da alfaepoetina em grávidas não foi estabelecida. O médico deve avaliar se este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez para verificar se o benefício potencial justifica o risco potencial ao feto. Deve-se tomar cuidado com o uso deste medicamento por mulheres que estejam amamentando, pois não se sabe se a alfaepoetina é excretada no leite humano.

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

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

O hematócrito (percentagem ocupada pelos glóbulos vermelhos ou hemácias no volume total de sangue) deve ser monitorado regularmente, uma vez por semana na fase inicial do tratamento e uma vez a cada duas semanas na fase de manutenção, para evitar eritropoese (produção de glóbulos vermelhos ou hemácias) excessiva. O hematócrito não deve ser maior que 36%. O tratamento com alfaepoetina deve ser interrompido se ocorrer eritropoese excessiva. Os hábitos alimentares devem ser alterados para evitar excesso de potássio. Se ocorrer excesso de potássio, a dose deve ser ajustada de acordo com a recomendação médica. Atenção deve ser dispensada a pacientes com sintomas como infarto do miocárdio, pulmão, cérebro e manifestações alérgicas. Deve ser feita a reposição de ferro, cujo o nível de ferritina sérica (principal proteína de armazenamento de ferro, cujo nível é proporcional a quantidade de ferro no organismo) esteja abaixo de 100ng/mL ou a saturação de transferrina (proteína que transporta o ferro de acordo com a necessidade da célula) esteja menor que 20%. Caso o paciente não responda ou não mantenha resposta à terapia com alfaepoetina, devem ser considerados os possíveis motivos: deficiência de ácido fólico ou vitamina B12, intoxicação por alumínio. Não foram observadas evidências de interações medicamentosas entre alfaepoetina e outros medicamentos durante os ensaios clínicos.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

A alfaepoetina deve ser mantida sob refrigeração (2 - 8°C). Não deve ser congelada. Deve ser protegida da luz. A alfaepoetina tem validade de 24 meses a partir de sua data de fabricação.

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 alfaepoetina é um líquido transparente e incolor, sem partículas visíveis. Apenas soluções incolores, transparentes devem ser injetados.

As seringas preenchidas são de dose única, não devendo ser reutilizadas após a administração.

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?

Pacientes com falência renal crônica devem usar alfaepoetina, sob supervisão médica, através de injeção por via intravenosa ou subcutânea, 2 a 3 vezes na semana. A dose deve ser ajustada de acordo com o grau de anemia, idade e outros fatores relacionados. O tratamento é dividido em dois estágios: fase inicial e fase de manutenção.

Na fase inicial, a dose inicial recomendada é de 100-150UI/Kg/semana para pacientes sob hemodiálise e diálise peritoneal contínua e 75-100UI/Kg/semana para pacientes que não estejam sob diálise. A dose pode ser elevada de 15-30 UI/Kg quatro semanas após o início de terapia, se o aumento do hematócrito tiver sido inferior a 0,5% por semana. Porém, o aumento máximo na dose não deve exceder 30UI/Kg semanal e o hematócrito não deve exceder 36%. Na fase de manutenção, a dose deve corresponder a 2/3 da dose inicial, tão logo o hematócrito atinja 30-33% ou a hemoglobina atinja 100-110g/L. O hematócrito deve ser monitorado a cada 2-4 semanas para que estes parâmetros sejam mantidos em um nível apropriado. Recomenda-se injeção intravenosa aos pacientes sob diálise e injeção subcutânea aos pacientes sob diálise peritoneal e aqueles que não estejam sob diálise. Os pacientes com cirurgia programada, apresentando hemoglobina entre 100-130g/L devem receber 150UI/Kg de alfaepoetina, por via subcutânea, 3 vezes por semana, iniciando o tratamento 10 dias antes da cirurgia até 4 dias após a cirurgia. A alfaepoetina pode aliviar a anemia associada com a cirurgia, reduzir a necessidade de transfusão peri cirúrgicas e corrigir anemia pós cirúrgica. Suplemento férrico deve ser administrado para evitar a falta de ferro. Para pacientes com câncer sob quimioterapia, o tratamento com alfaepoetina não é recomendado a pacientes com níveis endógenos de eritropoietina superiores a 200mUI/mL. Pacientes com níveis endógenos basais inferiores respondem mais vigorosamente ao tratamento que pacientes com níveis superiores. A dose inicial recomendada é de 150UI/Kg/aplicação, por via subcutânea, 3 vezes por semana durante 4 a 8 semanas. Se a resposta não for satisfatória (não reduzir a necessidade de transfusões ou não aumentar o hematócrito após 8 semanas de terapia) a dose de alfaepoetina pode ser elevada até 200UI/kg/aplicação, 3 vezes por semana. Se o hematócrito exceder 40%, a dose de alfaepoetina deve ser interrompida até que o hematócrito alcance 36%. A dose de alfaepoetina deve ser reduzida em 25% quando o tratamento for recommçado e ajustado para manter o hematócrito desejado. O aumento na dose deve ser interrompido quando o hematócrito exceder 40% ou o aumento deste exceder 4% em um período de duas semanas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de esquecimento da administração da dose, a posologia deve ser retomada normalmente. Não há necessidade de dose suplementar para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião- dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações gerais: Raros pacientes em fase inicial do uso do medicamento apresentam dor de cabeça, dor muscular, artrite. A maioria melhora com tratamento sintomático sem influenciar na continuidade do uso do medicamento. Nos casos específicos em que os sintomas persistirem, deve-se consultar o médico sobre a necessidade de interromper o uso do medicamento.

Hipertensão: Aumento da pressão sanguínea tem sido relatado como o principal efeito adverso.

Eventos trombóticos: Existem raros relatos de eventos trombo-embolísticos sérios ou não usuais incluindo tromboflebite migratória, trombose micro-vascular, embolia pulmonar e trombose da artéria da retina e veias renais.

Reações alérgicas: Não existe relato de reação alérgica anafilática associada com a administração de alfaepoetina. Rash cutâneo e urticária foram raramente observados e quando relatados foram suaves e transitórios. Não existem evidências de desenvolvimento de anticorpos contra alfaepoetina até o momento, incluindo pacientes que receberam alfaepoetina durante 4 anos. Apesar disso, no caso de ocorrência de reação anafilática o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e terapia apropriada deve ser iniciada.

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

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

A quantidade máxima que pode ser seguramente administrada em doses únicas ou múltiplas não foi determinada. Terapia com doses acima da recomendada pode resultar em policitemia.

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

M.S.: 1.5625.0002

Farmacêutico Responsável: Hernani Ramos dos Santos CRF-RJ nº 13.688

Fabricado por: Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., LTD, Shenyang, China

Importado por: Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda

Av. Carlos Chagas Filho, 791 - Cidade Universitária

CEP: 21941-904 - Rio de Janeiro - RJ - Brasil

CNPJ: 04.415.365/0001-38

Tel/Fax: 55 21 2290-7359

SAC(21)2260-9660

www.chronepigen.com.br

e-mail: chron@chronepigen.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Essa bula foi aprovada em 13/02/2017

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
27/06/2014		10463-PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Inclusão inicial de acordo com RDC 60/12 e RDC 47/09	VP e VPS	2.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL 3.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL 4.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL 10.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL
28/07/2014	0608451/14-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO– Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2014	0608086/14-3	10279- PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	28/07/2014	Inclusão de nova apresentação de seringa preenchida	VP1 e VPS1	Solução injetável, 2.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL. Solução injetável, 3.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL. Solução injetável, 4.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL. Solução injetável, 10.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL.

13/02/2017	n/a	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	n/a	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	Adequação à DCB	VP2 e VPS2	Solução injetável, 2.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL. Solução injetável, 3.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL. Solução injetável, 4.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL. Solução injetável, 10.000 UI/mL: Embalagem contendo 1, 6, 10 e 20 frascos-ampola com 1mL e 1,6 e 12 seringas preenchidas com 1 mL.
------------	-----	---	------------	-----	---	------------	-----------------	------------	--