

ReoPro™
(abciximabe)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

solução injetável
2 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ReoPro™

solução injetável

abciximabe

APRESENTAÇÕES

ReoPro™ é uma solução transparente, incolor, estéril e não pirogênica com concentração de 2 mg/mL de abciximabe. O pH da solução tamponada é de 7,2. Não são adicionados conservantes. É apresentado em frascos de dose única de 5 mL.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVENOSO

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém:

abciximabe.....2 mg/mL

Excipientes: fosfato de sódio, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injeção q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ReoPro™ é indicado para adultos como um auxiliar da heparina e do ácido acetilsalicílico na prevenção de complicações cardíacas por problemas de suprimento sanguíneo em pacientes:

- submetidos à cateterismo para desobstrução coronária (angioplastia com balão ou com stent e aterectomia).
- com angina instável (dor no peito por falha no suprimento sanguíneo) que não cede com a aplicação de medicamentos habituais, quando se planejar um cateterismo para desobstrução coronária em até 24 horas.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ReoPro™ é um fragmento de anticorpo, que se liga em um local específico das plaquetas humanas (células que participam da coagulação) evitando que essas células se acumulem e formem coágulos.

Dados publicados mostraram que após a administração de **ReoPro™**, o mesmo possui uma ação rápida e o tempo para a estabilização da ação é de 10 minutos (dependendo da dose).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ReoPro™ não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao abciximabe, a qualquer componente deste produto, a anticorpos produzidos por camundongos ou à papaína. Traços de papaína resultantes do processo de fabricação podem estar presentes.

Como a modificação do funcionamento das plaquetas aumenta os riscos de sangramento, **ReoPro™** é contraindicado nas seguintes situações:

- sangramento interno ativo;
- história de derrame cerebral (AVC) há menos de dois anos;
- cirurgia ou trauma intracraniano ou intraespinhal recente (menos de 2 meses);
- cirurgia de grande porte recente (menos de 2 meses);
- tumor intracraniano, malformação dos vasos intracranianos ou aneurisma;
- doenças hemorrágicas (com sangramento espontâneo) ou aumento grave e descontrolado da pressão arterial;
- diminuição do número de plaquetas;
- vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo);
- retinopatia hipertensiva (alterações graves da retina por aumento da pressão arterial) e
- insuficiência grave do fígado.

A utilização de **ReoPro™** é contraindicada em pacientes com doença renal grave que precisem de hemodiálise (filtração sanguínea), pois não há muita informação de como o medicamento funciona nesses pacientes.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Uma avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser feita em cada paciente antes de iniciar o tratamento com **ReoPro™**.

Os pacientes em tratamento com **ReoPro™** podem apresentar um risco maior de sangramento, particularmente na presença de medicamentos anticoagulantes como, por exemplo, heparina, outros anticoagulantes e trombolíticos. Nos pacientes que estão recebendo trombolíticos, o uso de **ReoPro™** pode aumentar ainda mais o risco de sangramentos. Deve-se então considerar o risco/benefício nessa situação. Se ocorrer sangramento grave, que não pode ser controlado com a pressão sobre o local, as infusões de **ReoPro™** e heparina devem ser interrompidas.

Deve-se ter cuidadosa atenção com todos os locais potenciais de sangramento, inclusive os locais de punção venosa e arterial, locais de inserção de catéteres, flebotomia (locais de dissecação venosa) e locais de inserção de agulhas.

Hipersensibilidade ou reações alérgicas foram raramente observadas após o tratamento com **ReoPro™**. Reações anafiláticas (reações alérgicas graves), às vezes fatais, foram reportadas muito raramente e podem ocorrer potencialmente a qualquer momento durante a administração de **ReoPro™**.

O uso de **ReoPro™** em pacientes com doença renal grave deve ser considerado somente após uma avaliação cuidadosa dos riscos/benefícios.

Não se sabe se **ReoPro™** pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas. **ReoPro™** deve ser usado em grávidas somente se extremamente necessário.

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

Não há estudos que comprovem que **ReoPro™** é eliminado no leite humano ou absorvido após a ingestão.

Não foram efetuados estudos de reprodução animal com **ReoPro™**. Também não se sabe se **ReoPro™** pode afetar a capacidade de reprodução.

Interações medicamentosas

ReoPro™ foi estudado como um auxiliar do tratamento com heparina e ácido acetilsalicílico. O uso de **ReoPro™** juntamente com heparina aumenta o risco de sangramento. Experiências limitadas com **ReoPro™** em pacientes que receberam trombolíticos (medicamentos que desfazem o coágulo que se formou no interior da artéria) sugerem um aumento no risco de sangramento. Apesar de não ter sido estudado sistematicamente, o uso de **ReoPro™** com outros medicamentos cardiovasculares de uso comum no tratamento de angina (dor no peito), infarto do miocárdio ou hipertensão (aumento da pressão arterial) não produziu reações adversas, nem com as soluções comuns para infusão intravenosa.

Nenhum estudo clínico foi conduzido com o propósito de investigar a possível interação entre **ReoPro™** e fitoterápicos, nicotina, álcool, alimentos, exames laboratoriais e não laboratoriais.

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

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

O medicamento deve ser mantido de 2 a 8°C. Não congelar. Não agitar. Desprezar a porção não usada.

O prazo de validade do produto é de 36 meses.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se o produto não for administrado imediatamente, o armazenamento do produto e a manutenção das suas condições de uso ficam sob a responsabilidade do profissional de saúde encarregado da administração do medicamento, normalmente não excedendo 24 horas em temperatura de 2 a 8°C, desde que a diluição do produto tenha sido feita em condições assépticas controladas e validadas.

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.

Após preparo, manter em temperatura refrigerada (2 a 8°C) por 24 horas.

Aspecto físico

ReoPro™ é uma solução transparente, incolor, estéril para uso intravenoso. Não são adicionados conservantes. É apresentado em frascos de dose única de 5 mL.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

A dose de **ReoPro™** recomendada para adultos é um bolus intravenoso de 0,25 mg/Kg, seguido imediatamente por uma infusão intravenosa contínua de 0,125 mcg/Kg/min (até uma taxa máxima de 10 mcg/min).

A eficácia e segurança de **ReoPro™** em crianças com idade inferior a 18 anos não foi estabelecida. Não há dados disponíveis.

Como usar

O preparo e a aplicação do medicamento devem ser feitos exclusivamente por um médico especialista em conjunto a cuidados de enfermagem. Adicionalmente, devem estar disponíveis

laboratórios para testes de funções hematológicas e instalações para administração de derivados de sangue. Deve-se ter cuidado com a manipulação e preparação das soluções de **ReoPro™**.

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.

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

O uso de **ReoPro™** deve ser efetuado exclusivamente por profissionais da área de saúde devidamente habilitados e em estabelecimentos de saúde.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentes são: sangramento, dor nas costas, hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), náusea (vontade de vomitar), dor no peito, vômito, cefaleia (dor de cabeça), bradicardia (diminuição do ritmo dos batimentos cardíacos), pirexia (febre), dor no local da punção e trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue). O tamponamento cardíaco [acúmulo de líquido entre o pericárdio (membrana que envolve o coração) e o miocárdio levando a uma dificuldade da contração do músculo cardíaco], hemorragia pulmonar (principalmente alveolar) e síndrome de desconforto respiratória do adulto (tipo de insuficiência pulmonar provocada por diversos distúrbios que causam acúmulo excessivo de líquidos nos pulmões) foram relatados raramente.

As reações adversas listadas abaixo foram baseadas na experiência dos estudos clínicos e em dados de pós-comercialização do produto no mundo:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia, bradicardia, sangramento, hipotensão, edema periférico (inchaço das mãos, pés e pernas), hemorragia gastrointestinal, náusea, vômito e dor nas costas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia intracraniana.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática (reação alérgica grave generalizada), reações de hipersensibilidade ou alérgicas, tamponamento cardíaco, sangramento fatal, hemorragia pulmonar e síndrome do desconforto respiratório do adulto.

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.

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

Não houve experiência de superdose nos estudos clínicos em humanos.

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

MS – 1.1236.3415

Farm. Resp.: Marcos R Pereira – CRF/SP nº 12304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Hospira Inc.

McPherson, EUA

Embalado por:

Cilag AG

Schaffhausen, Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

™ Marca de Indústria e Comércio



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/07/17.



V01

Histórico de alteração para a 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
09/10/2017	N/A	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2017	1247075/17-9	11201 – PRODUTO BIOLÓGICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	10/07/2017	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Solução injetável de 2 mg/mL em frascos de dose única de 5 mL.