

Zemaira[®]
alfa1antitripsina

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Pó liofilizado para solução injetável
1000 mg

Zemaira®
alfa1 antitripsina

APRESENTAÇÃO

Zemaira® 1000 mg: embalagem com 1 frasco-ampola com 1000 mg de alfa1 antitripsina em pó liofilizado para solução injetável, 1 frasco-ampola com 20 mL de água para injetáveis e 1 dispositivo de transferência.

Zemaira® 1000 mg: embalagem com 1 frasco-ampola com 1000 mg de alfa1 antitripsina em pó liofilizado para solução injetável, 1 frasco-ampola com 20 mL de água para injetáveis e 1 dispositivo de transferência com filtro.

VIA INTRAVENOSA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém aproximadamente 1000 mg de alfa1 antitripsina.

Excipientes: sódio, cloreto, fosfato, manitol, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Diluyente: água para injetáveis.

Os componentes da embalagem primária (frasco-ampola, tampa de borracha, lacre) não contém látex.

Após a reconstituição com 20 mL de água para injetáveis, a solução contém aproximadamente 50 mg/mL de alfa1 antitripsina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zemaira® é utilizado em adultos com uma deficiência conhecida da alfa1 antitripsina grave, uma doença hereditária também chamada de deficiência de alfa1 antitripsina, que desenvolveu uma doença pulmonar chamada enfisema. O enfisema se desenvolve quando o déficit da alfa1 antitripsina resulta em uma condição na qual a elastase neutrofílica não está sendo adequadamente controlada, danificando os pequenos sacos de ar nos pulmões através dos quais o oxigênio passa para o corpo. Por causa deste dano, os pulmões não funcionam adequadamente. A utilização regular deste medicamento aumenta os níveis sanguíneos e pulmonares da alfa1 antitripsina, retardando assim a progressão do enfisema.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zemaira® contém a enzima alfa1 antitripsina ativa, que é um componente normal do sangue humano. Também é encontrado no pulmão, onde sua principal função é proteger o tecido pulmonar limitando a ação de uma determinada enzima, chamada elastase neutrofílica. A elastase neutrofílica pode causar danos se a sua ação não for controlada (por exemplo, no caso de ter uma deficiência da alfa1 antitripsina).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zemaira® não deve ser usado em pacientes com histórico de reações alérgicas à substância ativa ou à qualquer um dos componentes deste medicamento (ver item “**Composição**”).

Zemaira® não deve ser usado em pacientes com deficiência de certas proteínas do sangue chamadas de imunoglobulina tipo A (IgA) e que tenham desenvolvido anticorpos contra ela.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com histórico de anafilaxia ou resposta sistêmica grave aos produtos contendo alfa1 antitripsina.

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

Fale com seu médico ou profissional de saúde antes de usar **Zemaira**[®] sobre preocupações, condições de saúde ou problemas que você possa ter.

A taxa de infusão determinada pelo seu médico deve ser respeitada (ver também pergunta “**6. Como devo usar este medicamento?**”). Durante as primeiras infusões, o seu médico irá monitorar de perto seu estado clínico e os sinais vitais. O seu médico poderá decidir diminuir ou interromper completamente a infusão e iniciar o tratamento adequado.

Reações alérgicas

Você pode ser alérgico a **Zemaira**[®] mesmo que tenha recebido anteriormente medicamentos com alfa1 antitripsina e os tenha tolerado bem. Em alguns casos podem ocorrer reações alérgicas graves. Pode acontecer particularmente se você não tiver quantidade suficiente da imunoglobulina tipo A (IgA) no sangue (deficiência de IgA).

O seu médico irá informá-lo sobre os sinais de reações alérgicas (por exemplo: batimentos cardíacos mais rápidos (taquicardia), diminuição da pressão arterial (hipotensão), tonturas (confusão), perda temporária de consciência (síncope), diminuição do consumo de oxigênio e inchaço da faringe (edema) (ver pergunta “**8. Quais os males que este medicamento pode me causar?**”).

Informe imediatamente o seu médico ou profissional de saúde se notar alguma reação durante a infusão deste medicamento. Dependendo da natureza e gravidade da reação, o seu médico decidirá interromper a infusão e iniciar o tratamento adequado.

Agentes transmissíveis

Zemaira[®] é feito a partir de plasma humano (componente líquido do sangue com as células sanguíneas removidas). Quando os medicamentos são feitos a partir de sangue ou plasma humano, algumas medidas são tomadas para evitar que infecções sejam transmitidas aos pacientes. Estas incluem:

- Seleção cuidadosa de doadores de sangue e plasma para garantir que àqueles em risco de contrair infecções sejam excluídos,
- Teste para sinais de vírus/infecções em amostras de sangue e plasma doados,
- Inclusão de etapas no processamento do sangue ou plasma que possam inativar ou remover vírus.

Estes tratamentos especiais são considerados eficazes contra certos vírus (como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite A, o vírus da hepatite B, o vírus da hepatite C e o vírus parvovírus B19).

Vacinação apropriada para Hepatite A e B deve ser considerada para pacientes em tratamento regular/repetido com alfa1 antitripsina derivada do plasma humano.

No entanto, apesar destas medidas, quando administrados os medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão da infecção não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a qualquer vírus desconhecido ou emergente ou outros tipos de infecções.

É altamente recomendável que toda vez que você receber uma dose de **Zemaira**[®], o nome e o número do lote do medicamento sejam registrados, a fim de manter um registro dos lotes utilizados.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você estiver grávida ou amamentando, se pode estar grávida ou planeja engravidar, informe o seu médico ou profissional de saúde antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Uma vez que a alfa1antitripsina é um componente normal do sangue humano, não se espera que a dose recomendada deste medicamento cause danos ao feto em desenvolvimento. No entanto, como não existe informação disponível sobre a segurança da utilização de **Zemaira**[®] durante a gravidez, se estiver grávida, este medicamento só deve ser prescrito pelo seu médico com cautela.

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

Lactação

Não se sabe se **Zemaira**[®] é excretado no leite humano. Se estiver amamentando, o seu médico irá avaliar os riscos e benefícios de tomar este medicamento.

Fertilidade

Não se sabe se **Zemaira**[®] tem efeito na fertilidade humana. Uma vez que a alfa1antitripsina é um componente normal do sangue humano, não são esperados efeitos adversos na fertilidade quando administrado nas doses recomendadas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Zemaira[®] pode ter uma pequena influência sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Pode ocorrer tontura após a administração deste medicamento. Se sentir tonturas, não deve conduzir ou utilizar máquinas até que a tontura tenha passado (ver também pergunta “**8. Quais os males que este medicamento pode me causar?**”).

Interações medicamentosas

Nenhuma interação relevante com **Zemaira**[®] é conhecida até o momento.

Você não deve misturar outros medicamentos com **Zemaira**[®]. A solução reconstituída não deve ser misturada com outros medicamentos.

Informe o seu médico ou profissional de saúde se você estiver tomando, se tomou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

Tabagismo

A fumaça do tabaco é um fator de risco importante para o desenvolvimento e progressão do enfisema. Desta forma, é fortemente recomendado que o paciente deixe de fumar e evite ambientes com fumaça de tabaco.

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

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

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, quando armazenado conforme recomendado. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após reconstituição, a solução deve ser utilizada imediatamente. Se não for possível, a solução pode ser armazenada por até 3 horas em temperatura ambiente (até 25 °C). Não congelar a solução reconstituída.

Zemaira[®] apresenta-se como um pó liofilizado branco ou esbranquiçado. O diluente é uma solução límpida e incolor.

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?

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um profissional de saúde com experiência na utilização de alfa1 antitripsina ou no tratamento da deficiência de alfa1 antitripsina.

DOSE

Seu médico irá determinar a dose adequada para sua condição com base no seu peso corporal. A dose recomendada de **Zemaira**[®] é de 60 mg/kg de peso corporal e deve ser administrada uma vez por semana.

Uso em crianças e adolescentes

A dose de **Zemaira**[®] em crianças e adolescentes (menores de 18 anos) ainda não foi estabelecida.

Uso em idosos

A segurança e eficácia de Zemaira em pacientes idosos (com 65 anos ou mais) não foram estabelecidas em estudos clínicos específicos.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

Nenhuma investigação especial foi realizada. Nenhum regime de dose alternativo pode ser recomendado para esses pacientes.

MODO DE USAR

Método de Administração

Após a reconstituição, **Zemaira**[®] somente deve ser administrado por infusão, na veia.

O pó deve ser reconstituído com água para injetáveis (ver instruções para reconstituição abaixo).

A infusão da solução de **Zemaira**[®] leva aproximadamente 15 minutos (a uma velocidade de infusão de aproximadamente 0,08 mL/kg/min). Seu médico irá determinar a velocidade de infusão apropriada com base no peso e tolerabilidade do paciente.

Administrar em temperatura ambiente, no máximo três horas após a reconstituição, uma vez que **Zemaira**[®] não contém nenhum conservante antimicrobiano.

O frasco de **Zemaira**[®] é para uso único somente. Após a administração, qualquer solução não utilizada e os equipamentos de administração devem ser descartados apropriadamente. Não utilizar se o produto estiver congelado.

Para informações mais detalhadas, siga as etapas abaixo de preparação e reconstituição de **Zemaira**[®].

Instruções Gerais

- A reconstituição deve ser realizada de acordo com as instruções abaixo.
- O produto deve ser reconstituído, administrado e manuseado com cuidado, utilizando técnica asséptica para manter a esterilidade do produto.
- Não use acessórios estéreis para reconstituição se sua embalagem estiver aberta ou se estiverem danificados.
- Inspecione a solução reconstituída quanto a partículas e descoloração antes da administração.

- A solução deve ser límpida, incolor a levemente amarelada e livre de partículas visíveis.
- O pó deve ser reconstituído com 20 mL de diluente (água para injetáveis).
- A reconstituição total de um frasco-ampola deve ser obtida dentro de 5 minutos.

a) Apresentação com dispositivo de transferência

- O dispositivo de transferência (Fig. 1), fornecido na embalagem é composto por uma extremidade branca (lado do diluente), que tem um orifício duplo e uma extremidade verde (lado do produto), que tem um orifício único.
- O uso incorreto do dispositivo de transferência resultará em perda de vácuo e impedirá a transferência do diluente e, conseqüentemente, a reconstituição do produto.
- O dispositivo de transferência é estéril (isento de microorganismos). **Uma vez que as tampas de proteção forem removidas (etapas 3 e 4, abaixo), não tocar nas extremidades pontiagudas expostas.**

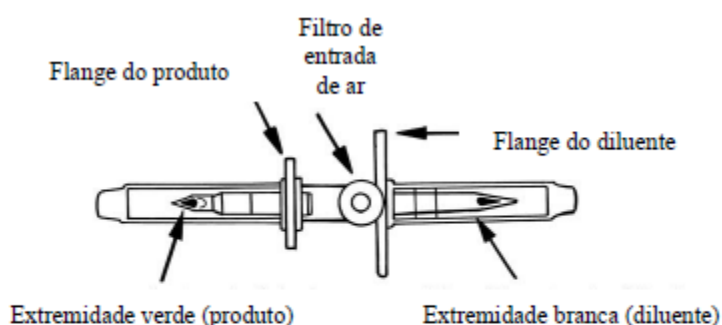


Figura 1

Reconstituição

1. Garanta que o frasco do produto (lacre verde) e o frasco do diluente (lacre branco) estejam em temperatura ambiente (até 25 °C). Isso pode ser feito deixando os frascos em temperatura ambiente durante cerca de uma hora ou mantendo-os em suas mãos por alguns minutos.
2. Retire as tampas de plástico de cada um dos frascos que serão utilizados. Limpe assepticamente cada tampa de borracha com uma solução antisséptica (compressa embebida com álcool, não fornecida) e deixe-a secar naturalmente.
3. Retire a tampa protetora da extremidade branca do dispositivo de transferência. Coloque o frasco do diluente sobre uma superfície plana e insira a extremidade branca do dispositivo de transferência no centro da rolha de borracha do frasco do diluente na posição vertical (lacre branco) (Fig. 2).



Figura 2

4. Coloque o frasco do pó (lacre verde) sobre uma superfície plana. Retire a tampa protetora da extremidade verde do dispositivo de transferência (lado do produto). Inverta o frasco do diluente com o dispositivo de transferência conectado e, usando o mínimo de força, insira a extremidade verde do dispositivo de transferência no centro da rolha de borracha do frasco de **Zemaira®** (lacre verde) na

posição vertical (Fig. 3). O flange do dispositivo de transferência deverá ficar sobre a superfície da tampa de modo que o diluente flua para o frasco de **Zemaira**[®].



Figura 3

5. Deixe que o diluente flua para o frasco de **Zemaira**[®]. Isso ocorre automaticamente devido ao vácuo no frasco de **Zemaira**[®]. Se não houver vácuo no frasco, o diluente não irá fluir para o frasco com o pó liofilizado. Neste caso, não use o produto.

6. Durante a transferência do diluente, molhe completamente o produto liofilizado inclinando levemente o frasco de **Zemaira**[®] (Fig. 4). Não permita que o filtro de entrada de ar fique virado para baixo. Tome cuidado para não perder o vácuo, pois isso irá prolongar ou evitar a reconstituição do produto.



Figura 4

7. Quando a transferência do diluente estiver completa, retire o dispositivo de transferência do frasco do produto e descarte adequadamente o frasco do diluente com o dispositivo de transferência em conformidade com os procedimentos de risco biológico.

8. Gire suavemente o frasco de **Zemaira**[®] até o pó ficar completamente dissolvido (Fig. 5). **Não agite para evitar a formação de espuma.**



Figura 5

9. Inspeção visualmente a solução reconstituída. A solução deve ser limpa, incolor a levemente amarelada e livre de partículas visíveis. Não use soluções que estão descoloridas, turvas ou que possuem partículas.

10. Se mais de um frasco de **Zemaira**[®] for necessário para atingir a dose requerida, repita as instruções de 1 a 9 acima, utilizando uma embalagem adicional que contenha um dispositivo de transferência. **Não reutilize o dispositivo de transferência.**

11. Use uma técnica asséptica para transferir as soluções reconstituídas dos frascos para dentro do recipiente de administração (por exemplo, bolsa de infusão IV vazia ou frasco de vidro; não fornecidos) através de um tubo extensor disponível comercialmente (não fornecido com o produto).

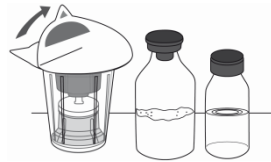
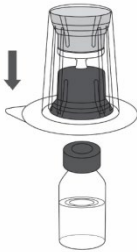
Administração


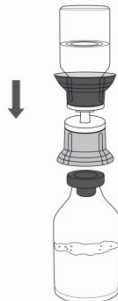


A solução reconstituída deve ser filtrada, durante a administração, através de um filtro adequado de infusão (recomendado tamanho de poro de 5 µm; não fornecido) e administrada utilizando-se um kit de administração intravenoso (não fornecido com o produto).

1. Conecte o equipo de administração ao frasco contendo o produto reconstituído. Certifique-se que a pinça rolete no equipo de administração esteja fechada.
2. Eleve o frasco contendo o produto reconstituído (se bolsa IV, pendure em um suporte IV).
3. Primeiramente, prepare a câmara apertando a câmara de gotejamento até **Zemaira®** ter preenchido metade de seu volume.
4. Abra lentamente a pinça rolete no equipo de administração e deixe fluir **Zemaira®** até atingir a extremidade do tubo sem bolhas de ar.
5. Feche a pinça rolete.
6. Conecte um filtro (recomendado o tamanho de poro de 5 micrômetros) em direção a extremidade do conjunto de administração (não fornecido). Novamente abra a pinça rolete e deixe fluir **Zemaira®** até que o filtro fique saturado.
7. Conecte a outra extremidade do filtro no conjunto de injeção (exemplo: “butterfly”/equipo de infusão ou cateter de infusão).
8. Injete/infunda a solução reconstituída no interior da veia seguindo as instruções fornecidas pelo médico. A solução deve ser administrada a uma taxa de infusão de aproximadamente 0,08 mL/kg de peso corpóreo/min, determinada pela resposta e conforto do paciente. A dose recomendada de 60 mg/kg de peso corpóreo levará aproximadamente 15 minutos para infundir.
9. Se você perceber que a infusão para ou diminui, pode ser necessário mudar o filtro, pois ele pode estar entupido. Repita então os passos 6-8.

b) Apresentação com dispositivo de transferência com filtro (“Mix2Vial”)

Reconstituição

1. Assegure-se de que os frascos-ampola de Zemaira® e de água para injetáveis estejam em temperatura ambiente (25 °C).	
2. Retire a tampa plástica removível do frasco-ampola de água para injetáveis.	
3. Higienize a tampa de borracha do frasco-ampola de água para injetáveis com solução antisséptica (compressa embebida com álcool, não fornecida) e deixe-a secar naturalmente.	
4. Abra a embalagem do “Mix2Vial” removendo a tampa selo (Figura 1). Não remova o “Mix2Vial” da embalagem.	<p>Figura 1</p> 
5. Coloque o frasco-ampola de água para injetáveis em uma superfície plana e limpa e segure o frasco-ampola firmemente. Pegue o “Mix2Vial” junto com sua embalagem e perfure verticalmente o frasco-ampola de água para injetáveis com a extremidade azul do “Mix2Vial” (Figura 2).	<p>Figura 2</p> 

<p>6. Remova cuidadosamente a embalagem do “Mix2Vial” segurando pela borda e puxando para cima verticalmente. Certifique-se que você só afastou a embalagem e não todo o “Mix2Vial” (Figura 3).</p>	<p>Figura 3</p> 
<p>7. Retire a tampa removível do frasco-ampola de Zemaira[®].</p>	
<p>8. Higienize a tampa de borracha do frasco-ampola de Zemaira[®] com solução antisséptica (compressa embebida com álcool, não fornecida) e deixe-a secar naturalmente.</p>	
<p>9. Coloque o frasco-ampola de Zemaira[®] em uma superfície plana e firme. Inverta o frasco-ampola de água para injetáveis com o “Mix2Vial” conectado e perfure verticalmente o frasco-ampola de Zemaira[®] com a extremidade clara do “Mix2Vial” (Figura 4). A água para injetáveis fluirá automaticamente para dentro do frasco-ampola de Zemaira[®].</p> <p>NOTA: Assegure que toda a água foi transferida para dentro do frasco-ampola de Zemaira[®].</p>	<p>Figura 4</p> 
<p>10. Siga as etapas abaixo para remover todo o “Mix2Vial” do frasco-ampola de Zemaira[®]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Com uma mão segure firmemente o frasco-ampola de Zemaira[®] conforme mostrado na Figura 5. • Com a outra mão, segure firmemente o frasco-ampola de água para injetáveis e a extremidade azul do “Mix2Vial”. • Force todo o “Mix2Vial” para o lado até desconectá-lo do frasco-ampola de Zemaira[®] (Figura 5). • Descarte o frasco-ampola de água para injetáveis junto com todo o “Mix2Vial”. 	<p>Figura 5</p> 
<p>11. Gire suavemente o frasco-ampola de Zemaira[®] até o pó se dissolver por completo (Figura 6). NÃO AGITE. Tome cuidado para não tocar na tampa de borracha.</p>	<p>Figura 6</p> 
<p>12. Inspeção visualmente a solução reconstituída. A solução deve ser clara, incolor a ligeiramente amarelada e livre de partículas visíveis. Não utilize soluções descoloridas, turvas ou com partículas.</p>	

<p>13. Se mais de um frasco-ampola de Zemaira[®] for necessário para atingir a dose requerida, repita as etapas 1 a 11 utilizando uma embalagem adicional contendo um novo “Mix2Vial”, que ainda não tenha sido utilizado.</p> <p>Para cada frasco-ampola de Zemaira[®] use um novo “Mix2Vial”, que ainda não tenha sido utilizado, e um frasco-ampola de água para injetáveis.</p>
<p>14. Use uma técnica asséptica para transferir as soluções reconstituídas para dentro do recipiente de administração (por exemplo, bolsa de infusão IV vazia ou frasco de vidro – não fornecido com o produto) através de um tubo extensor disponível comercialmente (não fornecido com o produto).</p>

Administração

A solução reconstituída, conforme instruções acima, deve ser administrada utilizando-se um kit de administração intravenoso (não fornecido com o produto).

<p>1. Conecte o equipo de administração ao frasco contendo o produto reconstituído. Assegure-se de que a pinça rolete do kit de administração esteja fechada.</p>
<p>2. Eleve o frasco contendo o produto reconstituído (caso seja uma bolsa IV, pendure em um suporte para soro).</p>
<p>3. Primeiramente, prepare a câmara pressionando a câmara de gotejamento até Zemaira[®] ter preenchido metade de seu volume.</p>
<p>4. Abra lentamente a pinça rolete do equipo de administração e deixe Zemaira[®] fluir até alcançar o fim do tubo, sem bolhas de ar.</p>
<p>5. Feche a pinça rolete.</p>
<p>6. Conecte a outra extremidade do kit de injeção (por exemplo: agulha borboleta ‘butterfly’ / agulha com asas ou cateter).</p>
<p>7. Injete/infunda a solução reconstituída na veia seguindo as instruções fornecidas pelo médico. A solução deve ser administrada a uma taxa de infusão de aproximadamente 0,08 mL/kg de peso corporal/min, determinado pela sua resposta e conforto. A dose recomendada de 60 mg/kg de peso corporal levará aproximadamente 15 minutos para ser infundida.</p>

Após a administração, a solução não utilizada e todos os equipamentos de administração devem ser descartados de forma adequada, de acordo com as exigências locais.

Não deixe de utilizar este medicamento sem consultar o seu médico ou profissional de saúde. Se o tratamento com **Zemaira**[®] for interrompido, a sua condição pode piorar.

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?

Prossiga imediatamente com a próxima dose e continue os intervalos regulares, como recomendado pelo seu médico ou profissional de saúde.

Não tome uma dose em dobro para compensar uma dose esquecida.

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?

Como todos os medicamentos, **Zemaira**[®] pode causar reações adversas, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas. Estas reações adversas podem ocorrer mesmo que você tenha recebido previamente alfa1 antitripsina e os tenha tolerado bem.

Fale imediatamente com seu médico ou profissional de saúde se tiver algum dos seguintes sintomas ao usar o **Zemaira**[®]:

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, dor de cabeça, dispneia (falta de ar), náusea.

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (incluindo taquicardia, hipotensão, confusão, síncope (perda temporária de consciência), diminuição do consumo de oxigênio e inchaço da garganta (edema faríngeo)), parestesia (alteração do sentido ao toque como: calor, formigamento e sensação de dormência dos braços, mãos, pernas e pés), rubor, urticária, erupção cutânea (incluindo erupção esfoliativa e generalizada (em todo o corpo)), astenia (fraqueza), reações no local da infusão incluindo inchaço e vermelhidão (hematoma).

Muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipestesia (diminuição do sentido ao toque como: calor, formigamento e sensação de dormência dos braços, mãos, pernas e pés), hiperidrose (suor excessivo), prurido (coceira), dor no peito, calafrios, febre (pirexia), reações anafiláticas graves.

Desconhecida: dor nas glândulas linfáticas (massas de tecido de forma oval distribuídas por todo o corpo e que podem ser palpáveis; por exemplo, nas axilas, virilhas ou pescoço), inchaço dos olhos, inchaço do lábio, inchaço da face.

Informe imediatamente o seu médico ou profissional de saúde se notar algum sinal de reações alérgicas durante a administração de **Zemaira**[®]. Dependendo da natureza e gravidade da reação, o seu médico ou profissional de saúde irá decidir entre a diminuição ou interrupção da administração e utilizará o tratamento adequado para a reação.

Relato de eventos adversos

Se tiver algum evento adverso, fale com o seu médico ou profissional de saúde. Isto inclui quaisquer eventos adversos possíveis não listados nessa bula. Ao relatá-los, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer efeitos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

As consequências de uma superdose não são conhecidas.

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 1.0151.0124

Farm. Resp.: Cristina J. Nakai
CRF – SP 14.848

Pó liofilizado fabricado por:

CSL Behring LLC
Bradley – EUA

Diluyente fabricado por:

CSL Behring GmbH
Marburg – Alemanha
ou
CSL Behring LLC
Bradley – EUA

Importado por:

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Rua Gomes de Carvalho, 1195 – Cj. 32
CEP 04547-004 – São Paulo – SP
CNPJ 62.969.589/0001-98



**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

CCPIL_04102017_V3



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/05/2014	0354781/14-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2013	0459760/13-5	7164 MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA - RESPONSÁVEL TÉCNICO	10/04/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Pó líofilo injetável + solução diluente 1000 mg
21/08/2014	0690691/14-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2013	0462042/13-9	7162 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração de AFE) de IMPORTADORA do produto – ENDEREÇO DA SEDE.	21/07/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Pó líofilo injetável + solução diluente 1000 mg
17/10/2014	0938519/14-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798687/14-4	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	25/09/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Pó líofilo injetável + solução diluente 1000 mg

27/02/2015	0176849/15-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	Pó líofilo injetável + solução diluente 1000 mg
27/10/2016	2432372/16-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentação Dizeres legais	VP/VPS	Pó líofilo injetável + solução diluente 1000 mg
16/05/2018	0392089/18-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2018	0101160/18- 0	7162 - MEDICAMENTO S E INSUMOS FARMACÊUTICO S - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	16/04/2018	Apresentação 3. Quando não devo usar este medicamento 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções Dizeres Legais	VP/VPS	Pó líofilo injetável + solução diluente 1000 mg
27/08/2019	2061212/19-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	13/03/2018	0188438/18-7	1519 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	30/04/2018	Apresentação 6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	Pó líofilo injetável + solução diluente 1000 mg

		60/12	27/03/2018	0221047/18-9	10406 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do diluyente	21/05/2018	9. Reações Adversas Dizeres legais		
16/01/2020	0159543/20-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	14/03/2019	0236312/19-7	1922 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	30/12/2019	Composição 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 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? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém utilizar uma quantidade maior	VP/VPS	Pó líofilo injetável + solução diluyente 1000 mg

							do que a indicada deste medicamento? 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose Dizeres Legais		
		10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações Adversas	VPS	Pó líofilo injetável + solução diluente 1000 mg