

**Anexo A**  
**Folha de rosto para a bula**

**TRYPSONE**

**Grifols Brasil Ltda.**  
**Pó e dissolvente para a solução pra perfusão**  
**0,5 g e 1 g**

## **BULA PARA O PACIENTE**

GRIFOLS BRASIL LTDA.

**Trypsone® 0,5 e 1,0 g.**

Alfa-1-Antitripsina

### **Formas farmacêuticas e apresentações:**

Apresentado em pó + diluente para solução para perfusão, contendo de 0,5 g ou 1 g de alfa-1-antitripsina por frasco-ampola.

O produto contém 0,02 g/ml (0,5 g/25 ml ou 1 g/50 ml) de alfa-1-antitripsina, quando reconstituído com 25 ml ou 50 ml, respectivamente, de água para injetáveis.

Os demais componentes são cloreto e fosfato.

Administração:

Intravenosa

### **USO ADULTO**

Pó e dissolvente para solução para perfusão

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A administração de Trypsone® é indicada no tratamento de substituição crônico em pacientes com déficit congênito de alfa-1-antitripsina (fenótipos: Pi ZZ, PiZ (null), Pi (null) (null), PiS Z) com enfisema panacinar clinicamente demonstrável.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A alfa-1-antitripsina é uma proteína que circula pelo sangue.

A deficiência de alfa-1-antitripsina é um transtorno hereditário que se caracteriza por uma produção anormal da proteína alfa-1-antitripsina.

A administração de alfa-1-antitripsina exógena permite aumentar o nível de alfa-1-antitripsina no soro. Isto provoca um aumento nas concentrações pulmonares e a restauração do equilíbrio protease/antiprotease, o que previne ou desacelera a destruição do tecido pulmonar.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Trypsone® não deve ser administrada em:

- Pacientes com déficit seletivo de IgA e que possuam anticorpos frente à IgA.
- Pacientes com hipersensibilidade marcada conhecida à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Como outros colóides, após a administração de Trypsone® poderá ocorrer um aumento do volume plasmático, por isso deve ser empregado com precaução em pacientes com risco de sobrecarga circulatória.

Quando os medicamentos são feitos a partir do sangue ou plasma humano, algumas medidas são realizadas para prevenir infecções que podem ser passadas para os pacientes. Estas medidas incluem a seleção cuidadosa dos doadores de sangue e plasma para se garantir a exclusão de doadores com risco de padecer de infecções, e da análise de cada doação e pools de plasma para sinais de vírus/infecções. Os fabricantes destes produtos incluem também etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando os medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de infecção não pode ser totalmente excluída. Isso se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

As medidas adotadas são consideradas eficazes para os vírus encapsulados como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C, e para o vírus não encapsulado da hepatite A. As medidas tomadas podem ter um valor limitado para vírus não encapsulados tais como o parvovírus B19. A infecção por parvovírus B19 pode ser grave para uma mulher grávida (infecção fetal) e para pessoas cujo sistema imunológico esteja deprimido ou que padeçam de algum tipo de anemia (Exemplo: com anemia drepanocítica ou anemia hemolítica).

Seu médico pode lhe recomendar que seja considerada a vacinação contra hepatite A e B caso seja administrado regularmente concentrados de alfa-1-antitripsina.

É altamente recomendável que cada vez que se administre Trypsone® a um paciente, seja registrado o nome do medicamento e nº de lote administrado a fim de manter uma relação entre o paciente e o lote do produto.

Interações medicamentosas:

Não se observou interações de alfa-1-antitripsina humana com outros medicamentos.

Incompatibilidades:

A Trypsone não deve ser misturada a outros medicamentos.

**Não use medicamento sem consultar o seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

**Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao médico se você estiver amamentando.**

**Trypsone® é de uso restrito a hospitais.**

O uso deste produto não é recomendado a menores de 18 anos.

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

Trypsone® possui um período de validade de 3 anos se conservada em temperatura não superior a 30°C.

Não congelar.

A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

Geralmente a solução é clara ou ligeiramente opalescente. Não utilizar soluções que apresentem turbidez ou sedimentos.

Uma vez reconstituída, a solução deve ser descartada caso sejam observadas partículas em seu interior.

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance e da visão das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em adultos, a dose recomendada de Trypsone® é de 60 mg/kg de peso corporal administrado mediante perfusão intravenosa uma vez por semana.

Não foi estabelecida a segurança de Trypsone® em menores de 18 anos.

**Como usar:**

Reconstituir o produto como descrito a seguir. O produto deve ser administrado por via intravenosa a uma velocidade aproximada de 0,08 ml/kg/min.

Cada frasco-ampola de Trypsone® vai acompanhado de um acessório à sua preparação.

Preparação da solução (ver esquema de preparação ao final desta bula):

1. Retirar o lacre do frasco-ampola do diluente e desinfetar a tampa com uma solução anti-séptica.
2. Retirar o lacre do adaptador Mix2Vial.
3. Fixar o adaptador, ainda no interior de seu envoltório, e perfurar com firmeza a tampa do frasco-ampola do diluente com o terminal azul do adaptador.
4. Retirar o lacre do frasco-ampola do produto liofilizado e desinfetar a tampa com uma solução anti-séptica.
5. Fixando o frasco-ampola do diluente, retirar com cuidado o envoltório do adaptador.
6. Inverter o frasco-ampola do diluente, com o adaptador unido, e perfurar com firmeza a tampa do frasco-ampola do produto liofilizado com o terminal transparente do adaptador. O diluente passará automaticamente ao frasco-ampola do produto liofilizado.
7. Com os dois frascos agora unidos pelo adaptador, girar suavemente o frasco do produto procurando não produzir espuma até a total dissolução. Não agitar.

Para proceder à administração do produto deverá ser retirado previamente o adaptador (8a), exceto naqueles casos em que seja necessário administrar o conteúdo de mais de um frasco-ampola de Trypsone. Neste caso, o conteúdo dos frascos podem ser transferidos mediante técnicas assépticas a um recipiente para infusão intravenosa compatível, retirando a parte azul do adaptador (8b).

**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?**

Consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico e siga suas instruções

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Raras vezes foram observadas reações alérgicas ou de hipersensibilidade (que podem incluir angioedema, sensação de ardor e pontada no lugar da infusão, calafrios, enrijecimento, erupções cutâneas que podem chegar à urticária generalizada, cefaléia, hipotensão, sonolência, náuseas, inquietude, taquicardia, opressão torácica, formigamento, vômitos, dificuldade ao respirar) em pacientes tratados com produtos que contêm alfa-1-antitripsina. Tais reações normalmente regredem quando se diminui a velocidade de perfusão ou quando esta é suspensa. Em certos casos, estas reações progrediram até anafilaxia grave (incluindo choque). Nestes casos, a perfusão deve ser suspensa imediatamente e deve-se iniciar o tratamento apropriado.

Em raras ocasiões observou-se febre.

Não existem dados robustos sobre a frequência dos efeitos indesejáveis dos ensaios clínicos e experiência pós-comercialização.

**Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.**

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 709 2444.**

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

As consequências de uma superdosagem não são conhecidas.

**Trypsone<sup>®</sup> é de uso restrito a hospitais.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S.: 1.3641.0013.001-2 0,5 g

Reg. M.S.: 1.3641.0013.002-0 1 g

Responsável técnico: Luiz C. de Almeida CRF/PR: 012968

Fabricado por:

**Instituto Grifols, S.A.**

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPANHA

Importado e Distribuído por:

**Grifols Brasil, Ltda.**

Rua Umuarama, 263 - Vila Perneta

83325-000 - Pinhais - PR

Cond. Portal da Serra

CGC: 02513899/0001-71

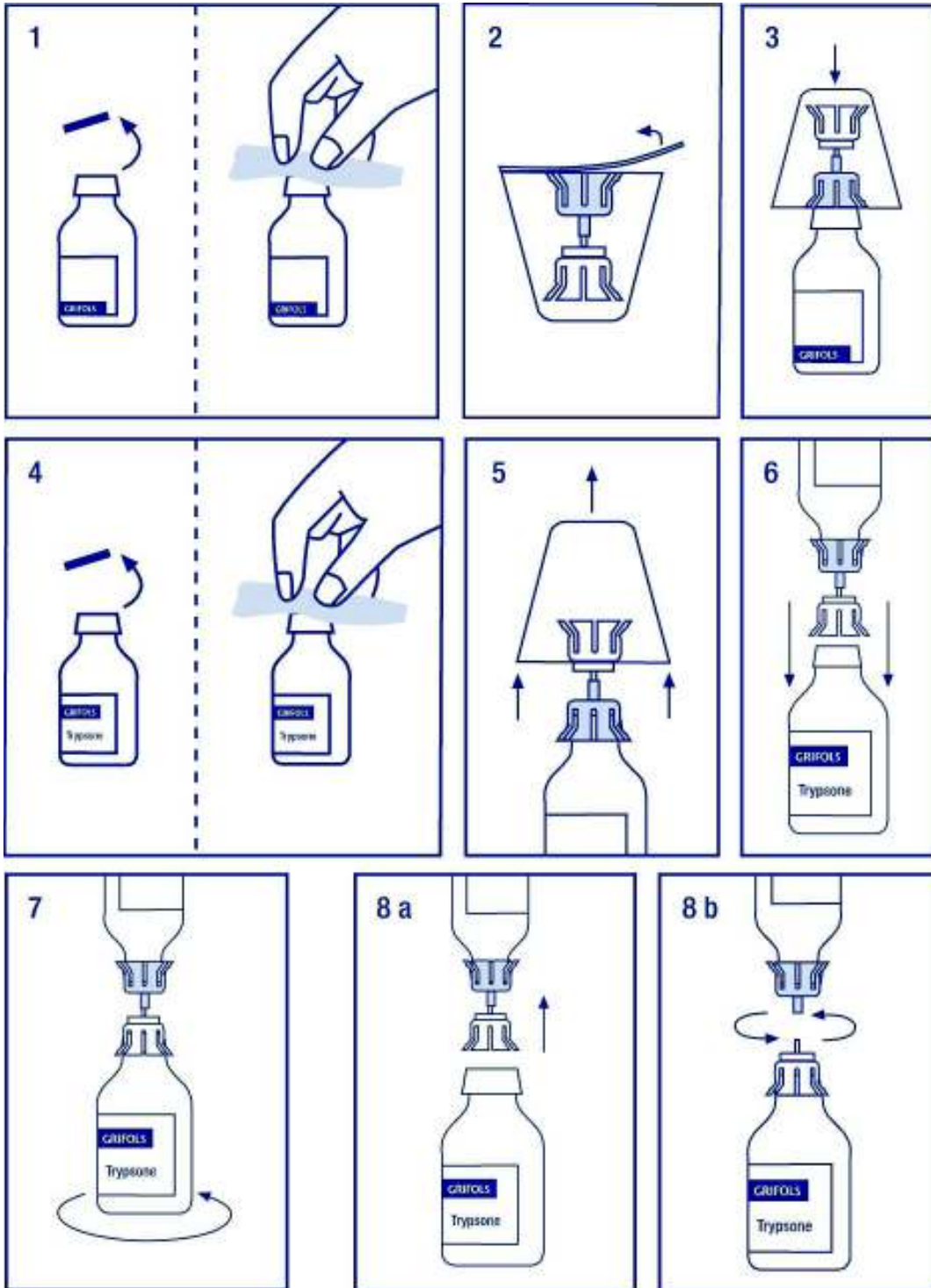
SAC: 0800 709 2444

**Uso restrito a hospitais**

**Venda sob prescrição médica**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/12/2010





## Anexo B

## Histórico de Alteração da Bula

[illegible]