



REPLENINE-VF

Meizler UCB Biopharma S/A

Pó liófilo injetável
250 UI, 500 UI e 1000 UI/frasco-ampola

REPLENINE-VF
fator IX de coagulação

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Replenine-VF é um pó liofilizado branco, friável e bastante higroscópico, para administração intravenosa, após sua reconstituição. Apresenta-se em frascos-ampolas contendo 250 U.I., 500 U.I. e 1.000 U.I. de fator IX de coagulação, a ser reconstituído, respectivamente, em 5 mL, 10 mL e 20 mL de água para injetáveis, F.E. Caixas contendo 1 frasco-ampola de produto liofilizado, acompanhado de 1 frasco-ampola de solução diluente e 1 conjunto de reconstituição.

ADMINISTRAÇÃO EXCLUSIVAMENTE POR VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A solução reconstituída de Replenine-VF contém:

fator IX de coagulação	35-65 UI/mL
fator II de coagulação	0,2 UI/mL
fator X de coagulação	1 UI/mL

Excipientes: proteína, glicina, lisina, citrato de sódio, fosfato de sódio, sódio, cloreto de sódio, polissorbato 80, TNBP.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Replenine-VF é indicado no tratamento de hemorragias e na manutenção dos níveis sanguíneos de fator IX, se você apresentar Hemofilia B.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Replenine-VF é um medicamento que ativa a formação do coágulo sanguíneo.

O efeito é atingido entre 10 a 30 minutos, após administração intravenosa (injeção na veia)

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se apresentar Coagulação Intravascular Disseminada (CID), ou se sofrer de doenças hepáticas (do fígado). Se você apresentar falhas no funcionamento do fígado, necessitará de monitorização quanto ao aparecimento de sinais de CID.

O uso de Replenine®-VF também não é adequado se você possuir inibidores de Fator VIII, os quais são identificados pelo médico por meio de exames.

Se você apresenta deficiência congênita de Fator IX pode, em casos raros, desenvolver anticorpos ao Fator IX após o tratamento, os quais diminuem a eficácia clínica do produto. Se você está sob tratamento com Replenine-VF, deverá ser monitorado como procedimento de rotina.

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

Se você está recebendo esta medicação pela primeira vez, é recomendado seu acompanhamento para obter confirmação de ausência de infecção viral.

Se você não apresenta imunidade à Hepatite A e à Hepatite B, é recomendado que você seja vacinado antes de iniciar o tratamento.

Tratamentos com Replenine-VF produzem uma redução significativa no risco de ocorrência de trombose ou Coagulação Intravascular Disseminada (CID).

Devido ao risco potencial de complicações tromboembólicas, cuidados especiais devem ser exercidos durante a administração do Replenine-VF se você apresentar histórico de doenças cardíacas coronarianas ou infarto do miocárdio, doenças no fígado, se você estiver em um período pós-operatório, em casos de recém-nascidos ou em casos de risco de doenças tromboembólicas ou Coagulação Intravascular Disseminada (CID). Nestes casos, os benefícios devem ser bem avaliados mediante o risco destas complicações.

Para garantir o sucesso do seu tratamento, utilizar apenas a agulha-filtro que acompanha Replenine-VF para a reconstituição do mesmo.

Após a reconstituição, a solução deve se apresentar límpida, sem partículas em suspensão. Caso ocorra a formação de coágulos ou gel o produto deve ser descartado.

Qualquer conteúdo remanescente do produto deve ser descartado.

Replenine-VF não apresenta interações conhecidas com outros medicamentos até o momento. Entretanto, é aconselhável não misturá-lo a outros medicamentos, líquidos de infusão ou sangue.

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

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.

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

Replenine-VF deve ser conservado em sua embalagem original, sob temperatura entre 2°C e 8°C, protegido da luz. Não congelar.

Qualquer conteúdo remanescente do produto deve ser descartado.

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.

Não armazene a solução, a infusão intravenosa deve ser administrada no prazo de uma hora, a partir de sua reconstituição.

Após aberto, válido por 1 hora.

Replenine[®]-VF é um pó branco, friável e bastante higroscópico, para administração intravenosa, após sua reconstituição. Replenine[®]-VF dissolve-se rapidamente, com uma leve agitação para ocorrer uma

dissolução completa. Deve-se obter uma solução transparente, ou ligeiramente opalescente, no prazo de 5 minutos. Se ocorrer a formação de gel ou coágulo, o produto não deve ser utilizado, devendo ser descartado.

O médico não deve usar a água se houver partículas em suspensão ou se estiver com o prazo de validade vencido. Usar para injeção somente a água para injetáveis.

Deve-se descartar qualquer porção remanescente do produto, após seu uso.

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?

Replenine[®]-VF é um pó branco, para administração intravenosa (na veia), após sua reconstituição.

Seu médico ou enfermeiro irá lhe dar o medicamento.

Replenine-VF deve ser administrado por via intravenosa, após sua reconstituição, em temperatura ambiente (25 °C).

O profissional de saúde deve reconstituir Replenine[®]-VF em Água para injetáveis, (5 mL de Água para 250 U.I. de pó liófilo; 10 mL para 500 U.I. e 20 mL para 1.000 U.I.) fornecida junto com o produto. Ele não deve usar a Água se houver partículas em suspensão ou se estiver com o prazo de validade vencido. Ele deve usar para injeção somente a Água para injetáveis.

Os frascos-ampolas de Replenine-VF e de Água para injetáveis, devem estar a uma temperatura entre 20°C e 30°C, antes de serem removidos os lacres.

Embora seja improvável que o medicamento provoque efeitos colaterais, a dose, especialmente a primeira dose, deve ser administrada lentamente, a uma velocidade de, aproximadamente, 3 mL por minuto. Não armazene a solução, a infusão intravenosa deve ser administrada no prazo de uma hora, a partir de sua reconstituição.

Replenine[®]-VF deve ser administrado quando o primeiro sinal de sangramento ocorrer e a administração deve ser repetida sempre que necessário estancar o sangramento. Cada caso deve ser individualmente monitorado e constantemente avaliado, segundo suas condições e reações.

A dose necessária e a duração do tratamento dependem da lesão a ser tratada.

O cálculo da dosagem necessária de Fator IX deverá ser realizado pelo seu médico. A dose necessária dependerá do seu peso corporal (Kg) e da quantidade do medicamento que deverá circular no sangue.

Se a quantidade desejada de medicamento no sangue ou a resposta clínica não são alcançadas, uma dose extra deve ser administrada no mesmo dia.

Se um tratamento mais longo for necessário, as doses podem ser repetidas a cada intervalo de 8 a 12 horas, ou diariamente, para manter a concentração desejada de Fator IX no sangue.

*** Dose infantil:**

Nos casos de crianças, uma dose de 1 U.I./Kg possibilitará um aumento reduzido.

*** Dose em grandes cirurgias:**

O hospital que realiza grandes cirurgias deverá contar com laboratório para testes de Fator IX, a fim de verificar sua resposta ao tratamento. Seu sangue deverá ser submetido também a testes de identificação de anticorpo para Fator IX, antes da cirurgia.

Na ausência de anticorpos, uma dose pré-operatória de 50 a 75 U.I./Kg de peso corporal é administrada, para aumentar o nível sanguíneo de Fator IX para um valor igual ou superior a 50 U.I. por 100 mL de plasma.

Durante os primeiros dias após a operação, a concentração plasmática de Fator IX é controlada, e doses adicionais, normalmente inferiores à dose inicial, podem ser administradas, quando necessário, a cada 12 ou 24 horas, de forma que a concentração não sofra uma redução para valores inferiores a 50 U.I. por 100 mL de plasma. Após os primeiros dias, a frequência das doses poderá ser reduzida. O curso de tratamento é normalmente mantido por um período igual ou superior a 10 dias.

O tratamento de pacientes com anticorpos para o Fator IX está fora do objetivo destas observações.

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?

Se você esquecer uma dose, procure o seu médico para instruções.

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?

Caso ocorra qualquer tipo de reação adversa, esta deverá ser controlada cessando a infusão, seguida de terapia específica para tais reações.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Os seguintes sintomas foram registrados, em casos raros: dor de cabeça, náuseas e vômitos, confusão mental, respiração curta, flatulência, anorexia, ganho de peso e inchaço do abdômen.

Pode ocorrer desenvolvimento de anticorpos para Fator IX com uso de Replene®-VF.

O risco de episódios tromboembólicos em intervenções cirúrgicas, depois da administração de Replene®-VF, é grande.

Apesar da combinação de inativação/remoção viral, utilizada na produção de Replene®-VF, associada aos testes para Hepatite B, Hepatite C e AIDS, feitos nos doadores de sangue e no produto final, para diminuir a probabilidade de contaminação viral deste produto, não se pode excluir completamente a possibilidade da transmissão de doenças infecciosas através de hemoderivados humanos. Isto também se aplica a patógenos de origem até agora desconhecida.

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

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

Se a dose administrada for superior à indicada, interromper a administração. O uso de altas doses de Fator IX, no passado, foi relacionado com casos de infarto de miocárdio, Coagulação Intravascular Disseminada (CID), trombose venosa e embolismo pulmonar. Entretanto, se você receber uma grande quantidade deste medicamento, o risco de CID e trombose aumenta principalmente se você for suscetível a essas complicações.

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.

III) DIZERES LEGAIS

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Registro no M.S. n.º: 1.2361.0004

Responsável Técnico:

Lenita A. Alves Gnochí CRF-SP: 14.054

Fabricado por:

BPL – Bio Products Laboratory Limited

Elstree – Reino Unido

Importado e Distribuído com Exclusividade por:

Meizler UCB Biopharma S.A.

Endereço: Al. Araguaia, 3833 - Tamboré

CEP.: 06455-000 - Barueri - SP

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

Nº lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.



Logo do SAC: 0800-166616

0302001049 R2 Rev. Dezembro 2013

Histórico de alteração para bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Submissão atual	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	13/12/2013	NA
Notificação de Alteração de Texto de Bula	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2013	17/12/2013	III) DIZERES LEGAIS Correção do nome da cidade, onde está localizada a empresa fabricante.