

CSL Behring

Fibrogammin® P
(fator XIII de coagulação)

**CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos
Ltda.**
Pó liofilizado para solução injetável + solução diluente
250 UI

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Fibrogammin® P**

fator XIII de coagulação

Apresentação**FIBROGAMMIN® P 250 UI:** Embalagem com 1 frasco-ampola e diluente de 4 mL.**VIA INTRAVENOSA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

Substância liofilizada	68 - 135 mg
Atividade de fator XIII	250 UI
Total de proteínas	24 - 64 mg

Excipientes:

Albumina humana	24 - 40 mg
Glicose	16 - 24 mg
Cloreto de sódio	30 - 36 mg

INFORMAÇÕES AOS PACIENTES**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****FIBROGAMMIN® P** é indicado para:

- Deficiência congênita (presente desde o nascimento) de fator XIII e consequentes diáteses hemorrágicas (manifestações de sangramento);
- Hemorragias (perda de sangue) e problemas na cicatrização de feridas;
- Diáteses hemorrágicas causadas pela deficiência adquirida (que se desenvolve ao longo da vida) de fator XIII;
- Tratamento de suporte nos casos de problemas na cicatrização de feridas, especialmente em úlceras de membro inferior (pernas e pés) após cirurgias de grande porte ou ferimentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**FIBROGAMMIN® P** é um concentrado purificado do fator XIII da coagulação sanguínea. Este medicamento auxilia a cicatrização da ferida e leva à normalização do processo de coagulação.**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer uma das substâncias da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Não há contraindicação relativa à faixa etária.**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?**

Se você tiver reações conhecidas ao produto (com sintomas como coceira em todo o corpo, rash, pressão baixa, falta de ar), seu médico lhe dará anti-histamínicos e corticosteróides.

Em caso de trombose recente, devem ser tomados cuidados em relação ao efeito estabilizador da fibrina do fator XIII.

Depois do tratamento repetido com **FIBROGAMMIN® P**, seu médico deverá observá-lo clinicamente e pedir testes laboratoriais adequados para monitorá-lo em relação ao desenvolvimento de inibidores do fator XIII.

Nota para pacientes diabéticos:

FIBROGAMMIN® P contém glicose (96 mg por 1000 U). Ao receber uma dose de 10 UI por kg de seu peso, se você tiver 75 kg, você receberá 72 mg de glicose. Ao receber a dose diária máxima de 35 UI por kg de seu peso, se você tiver 75 kg, você receberá 252 mg de glicose.

Nota para pacientes em dieta de restrição de sódio:

FIBROGAMMIN® P contém cloreto de sódio e, portanto, pode ser prejudicial se você estiver fazendo uma dieta de restrição de sódio (redução de sal).

Uso na gravidez e lactação:

A segurança do uso de **FIBROGAMMIN® P** em mulheres grávidas ou em fase de amamentação não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Os estudos em animais de laboratório não são suficientes para avaliar a segurança em relação à reprodução, desenvolvimento embrionário ou fetal, curso da gestação e desenvolvimento durante e depois do nascimento do bebê.

O uso clínico de **FIBROGAMMIN® P** na gravidez não apresentou nenhum efeito negativo na gestação ou no desenvolvimento durante e depois do nascimento do bebê. A eficácia de **FIBROGAMMIN® P** em mulheres grávidas com deficiência congênita de fator XIII foi descrita. Assim, **FIBROGAMMIN® P** pode ser administrado durante a gravidez e a amamentação após cuidadosa ponderação de seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos e crianças:

Não há restrições para o uso de **FIBROGAMMIN® P**.

Segurança viral:

Algumas medidas são tomadas para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue humano: a seleção de doadores; o teste das doações quanto a marcadores de infecção; e a inclusão de etapas de produção para inativar e remover os vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Essas medidas são consideradas eficazes para vírus como o vírus da AIDS, das hepatites A, B e C, e parvovírus B19. Em princípio, é recomendado que pacientes que recebem produtos derivados de plasma ou sangue humano (incluindo **FIBROGAMMIN® P**) vacinem-se contra hepatite A.

Até o momento não se conhece nenhuma interação de **FIBROGAMMIN® P** com outro medicamento.

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?

FIBROGAMMIN® P deve ser mantido à temperatura entre 2°C a 8°C, na sua embalagem original. Não congelar. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, quando armazenado conforme recomendado.

Após a ampola ser aberta, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente.

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, obtém-se uma solução levemente opalescente. Uma vez reconstituída, não utilizar se a solução estiver turva ou apresentar depósito

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.

Depois de preparado este medicamento deve ser utilizado dentro de 3 horas, quando mantido sob condições estéreis e armazenado entre 2°C e 8°C.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

Aquecer o diluente e o liofilizado a temperatura ambiente ou corpórea (não exceder 37°C). Dissolver por completo o liófilo com o diluente apropriado sob condições estéreis e administrar lentamente por via intravenosa (não exceder 4 mL/minuto). Não agitar. Após reconstituição, obtém-se uma solução levemente opalescente, que deve ser administrada dentro de 3 horas, quando mantida sob condições estéreis e armazenado entre 2° C e 8° C. Uma vez reconstituída, não utilizar se a solução estiver turva ou apresentar depósito. Toda medicação não utilizada deve ser desprezada apropriadamente.

FIBROGAMMIN P não deve ser misturado a outros medicamentos, diluentes ou solventes e deve ser administrado por linha de infusão separada.

Posologia:

IMPORTANTE:

1 mL de solução equivale a 62,5 UI ou 100 UI equivale a 1,6 mL.

Seu médico irá verificar a quantidade de medicamento e a frequência ideal para você.

Para deficiência congênita (desde o nascimento) de fator XIII

-Prevenção de hemorragias: você receberá aproximadamente 10 UI do medicamento por kg de seu peso de 4 em 4 semanas. Se hemorragias espontâneas (inesperadas, sem causa aparente) ocorrerem, seu médico poderá decidir diminuir o intervalo entre cada injeção ou infusão.

-Prevenção antes de cirurgias: você receberá até 35 UI do medicamento por kg de seu peso imediatamente antes da cirurgia, e também quando foi necessário para atingir um nível adequado de fator XIII. Você poderá receber injeções repetidas até a cicatrização completa da ferida cirúrgica.

-Terapia: em caso de hemorragias graves (perdas graves de sangue) e hematomas extensos, você receberá 10 a 20 UI do medicamento por kg de seu peso todos os dias, até que o sangramento pare.

Para deficiência adquirida do fator XIII

Se você apresenta diâteses hemorrágicas (manifestações hemorrágicas), você receberá pelo menos 15 a 20 UI do medicamento por kg de seu peso todos os dias, até se sentir melhor e retornar ao nível normal de fator XIII.

Tratamento de suporte nos distúrbios da cicatrização de feridas cirúrgicas

Você receberá 10 UI/kg de peso corpóreo no dia da cirurgia e uma vez ao dia nos próximos 3 dias após a cirurgia.

No caso dos pacientes de risco, administrar 15 a 20 UI do medicamento por kg de seu peso no dia da cirurgia, e uma vez ao dia nos 3 dias depois a cirurgia.

Em geral, episódios de sangramento agudo (incluindo estados de deficiência adquirida) exigem doses consideravelmente maiores que as doses usadas na profilaxia em doenças congênitas.

Devido à patogênese diferente da deficiência de fator XIII, as meias-vidas diferem consideravelmente. Seu médico irá monitorá-lo com um método específico de avaliação da atividade do fator XIII. No caso de cirurgias adicionais de grande porte e hemorragias, o objetivo é manter os valores normais.

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?

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?

Em casos raros (>0,01% e <0,1%), foram observadas reações alérgicas ou alérgicas graves (com coceira em todo o corpo, rash, pressão baixa, falta de ar) e aumento da temperatura do corpo. Se

você tiver reações alérgicas ou alérgicas graves, seu médico irá suspender a injeção ou infusão imediatamente e administrar tratamento adequado. O procedimento padrão para o tratamento de choque deve ser seguido pelo seu médico.

Em casos muito raros (<0,01%) pode ocorrer desenvolvimento de inibidores ao fator XIII. isto é anticorpos produzidos pelo seu próprio organismo contra o fator XIII recebido.

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

As consequências da administração de uma dose excessiva de **FIBROGAMMIN® P** 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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS10151.0104

Farm. Resp.: Ulisses Soares de Jesus

CRF – SP 67.021

Fabricado por: **CSL Behring GmbH**

Marburg – Alemanha

Importado por: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

Rua Olimpíadas, 134, 9º andar

CEP: 04551-000, São Paulo – SP

CNPJ: 62.969.589/0001-98

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 600 88 10

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CCDS_2015.05.15_1



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	0354677/1 4-2	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 liofilizado para solução injetável + solução diluente 250 UI
20/08/2014	0688398/1 4-2	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 liofilizado para solução injetável + solução diluente 250 UI
17/10/2014	0936478/1 4-1	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 liofilizado para solução injetável + solução diluente 250 UI

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
NA	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	14/10/2014	092555/14-7	10387 - PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração Moderada do Processo de Fabricação do produto em sua Embalagem Primária e 1923 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	26/01/2015 Retificado em 02/03/2015	5.Advertências e Precauções	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável + solução diluente 250 UI