

CSL Behring

Haemocomplettan[®] P
(fibrinogênio)

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Pó liofilizado para solução injetável e infusão
1 g

Haemocomplettan® P
fibrinogênio

APRESENTAÇÃO

Haemocomplettan® P 1g: embalagem contendo 1 frasco-ampola com 1 g de pó liofilizado para solução injetável e infusão.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

O **Haemocomplettan® P** é apresentado como pó para solução injetável ou infusão, de administração intravenosa, e contém 1 g de fibrinogênio por frasco-ampola.

O produto contém 20 mg/mL de fibrinogênio após reconstituição com 50 mL de água para injetáveis.

Cada frasco-ampola contém:

Componente	Haemocomplettan® P 1g
pó	1.925 – 3.010 mg
fibrinogênio humano	900 – 1.300 mg
proteína total	1.300 – 1.900 mg

Excipientes: albumina humana, cloreto de sódio, cloridrato de arginina, citrato de sódio.

Exciente com função conhecida: cerca de 164 mg (7,1 mmol) de cloreto de sódio a cada 1 g de fibrinogênio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tratamento e profilaxia (prevenção) de sangramento em pacientes com:

- Hipofibrinogenemia (baixos níveis de fibrinogênio), disfibrinogenemia (deficiência da função do fibrinogênio) ou afibrinogenemia (ausência de fibrinogênio) congênitas (desde o nascimento);
- Hipofibrinogenemia adquirida (isto é, que se desenvolve ao longo da vida) resultante de: problema da síntese, em casos de dano grave do parênquima hepático (tecido do fígado);
- consumo intravascular aumentado (por exemplo, como resultado de coagulação intravascular disseminada, hiperfibrinólise);
- perda aumentada.

Os quadros clínicos mais importantes associados com a síndrome de desfibrinação são: complicações obstétricas, leucemia aguda, especialmente leucemia promielocítica, cirrose hepática, intoxicação, traumatismos extensos, hemólise após erros de transfusão, procedimentos cirúrgicos, infecções, septicemia, todas as formas de choque, assim como de tumores, especialmente do pulmão, pâncreas, útero e próstata.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fibrinogênio, com o auxílio da trombina, fator XIII (FXIIIa) de coagulação e íons cálcio, forma uma rede de fibrina tridimensional elástica e estável que leva à hemostasia plasmática.

Haemocomplettan® P é administrado por via intravenosa e está disponível imediatamente no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula do produto, trombose manifesta (quadro de trombose atual) ou infarto do miocárdio (ataque do coração), exceto quando há risco de vida.

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

Não há contraindicação relativa à faixa etária.

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

Gerais

Caso você possua deficiência de fibrinogênio e utilize esse medicamento, principalmente em doses altas e repetidas, há um risco de desenvolver trombose. Se você receber esse medicamento, o médico deverá observá-lo quanto a sinais de trombose.

Caso você tenha um histórico de doença coronariana ou infarto do miocárdio, doença no fígado, esteja em período peri- ou pós-operatório, seja um neonato ou tenha alto risco de eventos tromboembólicos ou coagulação intravascular disseminada, o benefício do tratamento com este medicamento deve ser ponderado contra o risco de complicações tromboembólicas. Seu médico deverá realizar um monitoramento e ter cautela.

Geralmente, em casos de sangramento, seu médico deverá realizar diagnósticos apropriados para verificar como está o seu sistema de coagulação.

Para o tratamento da deficiência adquirida de fibrinogênio, particularmente nos casos de coagulação intravascular disseminada e doença no fígado, deve-se atentar que não é a deficiência de fibrinogênio isolada, mas a deficiência de todos os fatores e inibidores de coagulação, que é mais comum. Portanto, a primeira linha de tratamento com plasma fresco ou produtos de fatores e inibidores específicos, deve ser considerada. É necessário realizar um monitoramento do sistema de coagulação.

Se reações alérgicas ou anafiláticas ocorrerem, seu médico deverá parar a infusão/injeção imediatamente. Em casos de choque anafilático, seu médico iniciará o tratamento padrão para choque.

Haemocomplettan® P contém cloreto de sódio e pode não ser apropriado para pacientes em dieta com baixo teor de sódio.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas

Haemocomplettan® P não tem influência na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação

Categoria B: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Como a substância ativa deste medicamento é de origem humana, ela é metabolizada da mesma forma que todas as suas proteínas. Não é esperado que esse constituinte normal do ser humano tenha nenhum efeito na reprodução ou no feto. A experiência com produtos similares no tratamento de complicações decorrentes da gravidez sugere que nenhum efeito prejudicial aconteça no decorrer da gravidez ou na segurança do feto ou recém-nascido.

Lactação

Não se sabe se esse medicamento é excretado no leite humano. Seu médico deverá considerar o benefício da amamentação para a criança e o benefício que a terapia terá para você e então decidir se irá interromper a terapia com o medicamento ou a amamentação.

Fertilidade

Não há nenhum dado a respeito do efeito do **Haemocomplettan® P** na fertilidade.

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 B e C. Essas medidas podem ter valor limitado contra os vírus da hepatite A e parvovírus B19. A infecção por parvovírus B19 pode ser grave para pessoas grávidas (infecção do feto) e para indivíduos com imunodeficiência (deficiência de anticorpos) ou eritropoiese aumentada (aumento na produção de células vermelhas do sangue), por ex para pessoas com anemia hemolítica. Em princípio, é recomendado que

pacientes que recebem produtos derivados de plasma ou sangue humano (incluindo **Haemocomplettan® P**) vacinem-se contra hepatite A e hepatite B.

Recomenda-se que toda vez que **Haemocomplettan® P** for administrado, o nome e o número do lote do produto sejam anotados a fim de manter uma ligação entre o paciente e o lote do produto.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento, interações entre o concentrado de fibrinogênio humano e outros medicamentos não são conhecidas.

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?

Haemocomplettan® P deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Não congelar. O prazo de validade é de 60 meses a partir da data de fabricação. Mantenha o frasco-ampola dentro do cartucho, a fim de protegê-lo da luz.

Após a reconstituição, **Haemocomplettan® P deve ser administrado imediatamente e não deve ser guardado na geladeira.**

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.

A solução reconstituída é incolor a amarelada, límpida a ligeiramente opalescente e tem pH neutro.

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?

Modo de usar

O profissional de saúde irá reconstituir o produto com água para injeção (50 mL para **Haemocomplettan® P 1g**) e administrará o medicamento em sua veia, por via intravenosa lenta ou por infusão, na velocidade que você julgar confortável (não excederá 5 mL/min). A solução deve estar à temperatura ambiente antes da administração.

Haemocomplettan® P não deve ser misturado com outros medicamentos, diluentes ou solventes e deve ser administrado em linha de infusão separada.

Se durante a administração, você apresentar qualquer reação adversa, o profissional de saúde irá diminuir velocidade ou interromper a infusão. Avise seu médico se você tiver algum sintoma estranho durante a injeção ou infusão.

Reconstituição

O pó liofilizado e a solução para injeção devem estar à temperatura ambiente (não exceder 37°C).

Remover o lacre do frasco de **Haemocomplettan® P**, passar solução antisséptica na tampa e transferir 50 mL (**Haemocomplettan® P 1 g**) de água para injeção para o frasco. Girar o frasco gentilmente até a completa reconstituição do pó liofilizado. Não agitar o frasco. O pó deverá estar completamente reconstituído dentro de 5 a 10 minutos. A solução que se forma é incolor a amarelada, límpida a ligeiramente opalescente e tem pH neutro.

Após a reconstituição, **Haemocomplettan® P** deve ser administrado imediatamente e não deve ser guardado na geladeira.

Evite a entrada de sangue na seringa contendo o produto.

Posologia

Antes da administração de **Haemocomplettan® P**, seu médico irá verificar o nível de fibrinogênio em seu sangue.

Em geral, a dose inicial de **Haemocomplettan® P** a ser administrada é de 1g a 2g, com demais infusões de acordo com a necessidade.

Em casos de hemorragias graves como, por exemplo, após descolamento prematuro da placenta, uma dose de 4g a 8g de fibrinogênio pode ser necessária imediatamente.

Em crianças, a dose será selecionada de acordo com o peso corpóreo e a necessidade clínica.

Seu médico fará um monitoramento preciso da terapia, por meio de exames de laboratório, para evitar uma dose em excesso de medicamento.

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?

As reações alérgicas a seguir têm sido relatadas a partir da experiência de comercialização e da literatura científica.

Muito comum: ≥1/10

Comum: ≥ 1/100 e 1/10

Incomum: ≥ 1/1.000 e 1/100

Rara: ≥ 1/10.000 e 1/1.000

Muito rara: < 1/10.000 (incluindo casos unitários declarados)

Classificação do órgão	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara
Desordem do sistema imune	—	—	—	Reações alérgicas ou anafiláticas (como urticária generalizada, queda da pressão sanguínea, dispneia)	—
Desordem vascular	—	—	—	—	Episódios tromboembólicos (incluindo infarto do miocárdio e embolismo pulmonar)
Desordens gerais e condições do local de administração	—	—	—	Aumento na temperatura corpórea	—

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo 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 UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A fim de evitar a superdosagem, seu médico realizará o monitoramento do nível de fibrinogênio plasmático durante a terapia.

A superdosagem aumenta o risco de complicações decorrentes da tromboembolia no caso de pacientes de risco.

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

MS 1.0151.0119

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 Olímpíadas, 134- 9º andar

CEP: 04551-000 São Paulo – SP

CNPJ 62.969.589/0001-98

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

fr_25.09.2014



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
09/05/14	0356471/14-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	10/06/2013	0459760/13-5	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA - RESPONSÁVEL TÉCNICO	10/04/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável e infusão em frascos com 1 g.
20/08/2014	0688444/14-0	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 e infusão em frascos com 1 g.
17/10/2014	0937166/14-4	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 e infusão em frascos com 1 g.

CSL Behring

NA	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Pó liofilizado para solução injetável e infusão em frascos com 1 g.
----	----	--	----	----	----	----	----	----	--