



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

ALFAEPOETINA

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ**

SOLUÇÃO INJETÁVEL

2000 UI e 4000 UI

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Alfaepoetina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

- Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor contendo 1 dose de 2000 UI ou 4000 UI por mL
- Cartucho com 12 frascos-ampola de vidro incolor contendo 1 dose de 2000 UI ou 4000 UI por mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 1mL contém:

2000 UI ou 4000 UI de Alfaepoetina.
Excipientes: albumina humana, citrato de sódio, cloreto de sódio, ácido cítrico e polissorbato 20 em água para injeção (USP XXIII).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A alfaepoetina está indicada:

- no tratamento da anemia associada à insuficiência renal crônica, em pacientes em diálise ou em fase pré-diálise;
- no tratamento da anemia associada ao câncer não mielóide e secundária a quimioterapia mielossupressora para pacientes pediátricos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A alfaepoetina estimula a divisão e a diferenciação de células da medula óssea, aumentando a formação de glóbulos vermelhos.

O aumento da hemoglobina não é imediato, geralmente leva algumas semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado para pacientes com:



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

- Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula do medicamento.
- Pressão alta não controlada com medicamento.
- Leucemia mielóide.
- Gravidez e lactação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez ou lactação na vigência do tratamento.

Não está estabelecido o emprego seguro da Alfaepoetina durante a gravidez e a lactação e o médico deve fazer uma análise de risco versus benefício em cada caso antes de usá-lo.

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

A administração parenteral de qualquer produto biológico deve ser cuidadosa e devem ser tomadas as devidas precauções em caso de alergia ou reação inesperada.

Antes e durante o tratamento com o produto, deve-se avaliar o status de ferro corporal. Todos os pacientes requererão suplemento de ferro para uma eritropoiese efetiva.

Pacientes com Doença Renal Crônica

Hipertensão: nos pacientes com doença renal crônica é muito importante o controle da pressão arterial.

É recomendável que a dose de alfaepoetina seja diminuída se o nível de incremento de hematócrito exceder 4 pontos em qualquer período de 2 semanas.

Convulsões: Foi relatada uma convulsão em um paciente tratado com alfaepoetina. Nesses casos, recomenda-se que a dose do produto seja diminuída, caso o hematócrito aumente 4 pontos em um período de 2 semanas.

Eventos Trombóticos: Durante a hemodiálise, os pacientes em tratamento com alfaepoetina podem requerer um incremento de anticoagulantes para evitar o aumento de coagulação no dialisador.

Resposta diminuída ou retardada

Cerca de 95% dos pacientes com insuficiência renal crônica que foram tratados com a alfaepoetina responderam ao tratamento. Se for encontrado algum paciente que não responda ao tratamento, deve-se analisar o nível de reserva de ferro ou deve-se analisar outra possível etiologia para a anemia.

Resposta Inadequada ou Resistência a Alfaepoetina

Caracteriza-se pela incapacidade de se atingir o objetivo do tratamento (hemoglobina entre 10 g/dl e 12 g/dl ou hematócrito entre 30% e 33%) a despeito de dose adequada de eritropoetina (até 300 U/Kg 2 ou 3x, por via subcutânea, por pelo menos 4 a 6 semanas) em paciente com adequadas reservas de ferro. Pacientes com resposta inadequada devem ser avaliados para as seguintes possibilidades: deficiência absoluta ou funcional de ferro; doença infecciosa, inflamatória ou maligna (mieloma múltiplo, por exemplo); perda sangüínea (aguda ou crônica); doença hematológica associada como talassemia, hemoglobinopatias, anemia refratária ou outra doença mielodisplásica; deficiência de vitamina B12 ou de folato; hemólise; intoxicação por alumínio; hiperparatireoidismo secundário; desnutrição importante; diálise inadequada.

Precauções

Alfaepoetina não deve ser usado:

- após o prazo de validade do medicamento;
- se o lacre estiver rompido;
- se o líquido apresentar coloração ou partículas em suspensão;
- se você souber ou achar que alfaepoetina pode ter sido acidentalmente congelado;



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

- se houver uma falha no funcionamento da geladeira;
- se você souber ou suspeitar que alfaepoetina tenha sido deixado à temperatura ambiente por mais de 60 minutos antes da injeção.

Interações Medicamentosas

Embora alfaepoetina normalmente não reaja com outros medicamentos, informe seu médico se você estiver usando ou tenha recentemente usado alguma outra medicação.

Se você estiver tomando um fármaco (medicamento) conhecido por ciclosporina (para suprimir seu sistema imune após um transplante), seu médico deve solicitar testes sanguíneos especiais para verificar os níveis de ciclosporina enquanto você estiver utilizando alfaepoetina.

Alfaepoetina deve ser utilizada sozinha. Não deve ser misturada a outros líquidos para a injeção.

Gravidez (Categoria C) e Lactação

Alfaepoetina não é recomendado em pacientes cirúrgicas grávidas ou amamentando.

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

Não há contraindicação relativa a faixas etárias, porém a segurança e eficácia da alfaepoetina em pacientes pediátricos com menos de 1 mês de idade não está estabelecida.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por grávidas.

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?

O medicamento alfaepoetina deve ser conservado sob refrigeração entre 2°C e 8°C ao abrigo da luz. Não deve ser congelado nem agitado. Após o uso, o frasco deve ser imediatamente descartado. As sobras não utilizadas também devem ser imediatamente descartadas.

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação. Devem ser seguidos os devidos cuidados de armazenamento.

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.

O medicamento alfaepoetina é uma solução transparente, estéril e livre de partículas visíveis.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

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 das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso Subcutâneo

Separe seringa e agulha apropriadas e descartáveis.

Com a seringa aspire do frasco-ampola o conteúdo.

Deve ser feita assepsia do local da aplicação com álcool antes da administração do medicamento.

Após limpeza local, injete a quantidade adequada por via subcutânea. Pode-se utilizar, por exemplo, a face anterior da coxa, os braços ou a parede abdominal anterior. Portanto, no caso de volumes maiores, deve-se utilizar mais de um local de aplicação.

Não use alfaepoetina, se houver partículas em suspensão dentro do frasco-ampola ou da seringa.

Não agite a solução, pois isto pode inativar o medicamento.

Não congele o frasco-ampola ou a seringa preenchida.

Deve-se prestar atenção para que a dose correta seja administrada.

NÃO ADMINISTRE OUTRAS MEDICAÇÕES SIMULTANEAMENTE, NA MESMA SERINGA.

Apenas uma dose de alfaepoetina deve ser aplicada a partir de cada frasco-ampola ou seringa preenchida. O que sobrar deve ser jogado fora.

O medicamento deverá ser utilizado imediatamente após a abertura do frasco.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

POSOLOGIA

Pacientes com insuficiência renal crônica

Dose inicial

Via intravenosa: 40UI/kg três vezes por semana. Via subcutânea: 20UI/kg três vezes por semana. Estas doses têm se mostrado efetivas e seguras para incrementar os níveis de hematócrito e para eliminar a dependência e a necessidade de transfusões. A dose da alfaepoetina deve ser diminuída quando o nível de hematócrito alcançar 36%.

A alfaepoetina pode ser administrada por via subcutânea ou intravenosa. Em pacientes em hemodiálise pode ser administrada em “bolo” intravenoso. A administração pode ser independente da diálise, mas pode ser administrada na veia, ao final do procedimento de diálise.

Ajuste de dose

Após o tratamento com a alfaepoetina deve-se esperar um período de 2 a 4 semanas para que as células progenitoras eritróides amadureçam e sejam liberadas para a circulação e que seja finalmente produzida a elevação dos níveis de hematócrito. O ajuste de dose não deve ser realizado por mais de uma vez num mês, se não for clinicamente imprescindível.

Se o nível de hematócrito não incrementar em 5 ou 6 pontos no período de 8 semanas, a dose deve ser incrementada e avaliada de novo, depois de 2-4 semanas, e novamente pode-se voltar a incrementar depois de intervalos de 4-6 semanas.

Se o nível de hematócrito for elevado, alcançando 36%, a dose deve ser reduzida para que se mantenha no intervalo 33% -36%. Se isso não for conseguido, recomenda-se suspender o tratamento, até que o hematócrito caia para o intervalo de 33% -36%.

Dose de manutenção

Ainda que a dose de manutenção deva ser individualizada, a média de dose de manutenção pode ser de 60 UI/kg para pacientes em diálise, três vezes por semana.

Pacientes pediátricos com câncer em tratamento quimioterápico

Dose inicial:

150 UI/kg, por via subcutânea ou intravenosa, três vezes por semana, ou 600UI/Kg por via intravenosa, uma vez por semana, até o término do tratamento quimioterápico (4 a 8 semanas).

Incremento de dose:

Se o valor da hemoglobina não se elevar em ao menos 1,0 g/dL na quarta semana de tratamento, em relação ao valor de hemoglobina basal, a dose pode ser incrementada até 300UI/Kg, via subcutânea, três vezes por semana, ou via intravenosa até 900UI/Kg.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquecimento da administração do medicamento deve ser comunicado ao médico assistente. Não administrá-lo fora dos dias e horários preconizados ou concomitantes à próxima dose, exceto em caso de orientação médica.

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?

Pacientes com insuficiência renal crônica.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Hipertensão

Convulsões

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Eventos trombóticos

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Aplasia pura de células vermelhas: é uma reação adversa muito rara, a frequência tem sido de 0,02-0,03 por 10.000 pacientes/ano. Os sintomas são tonteira, falta de ar e cansaço e podem ser devido à baixa produção de células vermelhas pela medula óssea. O seu médico poderá identificar esta reação e tratá-la.

Tromboflebite migratória

Trombose microvascular

Embolia pulmonar

Trombose da artéria da retina

Pacientes pediátricos com câncer em tratamento com quimioterapia

Em um estudo clínico, fase IV, realizado em 157 pacientes com idade entre 1 e 18 anos, foram relatadas as seguintes reações adversas:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Febre

Dor óssea

Síndrome pseudo-gripal



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Vômitos

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor e ardor no local da aplicação

Cefaleia

Perda de Peso

Rash cutâneo

Rinorreia

Vermelhidão

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).

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

Não foi determinada a quantidade máxima de alfaepoetina que pode ser administrada em dose simples ou múltipla.

Porém, doses superiores a 1500UI/kg três vezes por semana podem produzir policitemia (aumento excessivo do número de glóbulos vermelhos) se o hematócrito (a percentagem ocupada pelos glóbulos vermelhos no volume total de sangue) não for monitorado cuidadosamente e as doses não forem ajustadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

Registro no M.S. nº 1.1063.0110

Responsável Técnico: Maria da Luz F. Leal CRF /RJ Nº 3726.

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos / Bio-Manguinhos

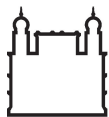
Av. Brasil, 4365 – Rio de Janeiro – RJ

CEP: 21040-900

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC.: 08000210310

Indústria Brasileira



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Fabricado por:

Centro de Immunología Molecular - CIM

Calle 216, esq. a 15, Siboney, Playa, Ciudad de La Habana - Cuba

Envasado e embalado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos / Bio-Manguinhos

Rio de Janeiro – RJ

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/08/2017.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0515946/14-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12.	15/07/2010	601972/10-2	Alteração de texto de bula – adequação RDC 47/2009.	NA	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP/VPS	- 10 Frascos-Ampola de vidro incolor com 1dose de 2000 UI ou 4000 UI por mL acondicionado em cartuchos com 10 frascos-ampola. - 12 Frascos-Ampola de vidro incolor com 1dose de 2000 UI ou 4000 UI por mL acondicionado em cartuchos com 12 frascos-ampola.
19/10/2015	0920252158	Produto biológico – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60	19/08/2013	0690029/13-1	Produto biológico – Exclusão de indicação terapêutica	16/09/2013	Para que este medicamento é indicado? Como devo usar esse medicamento? Quais os males que esse medicamento pode causar?	VP/VPS	- 10 Frascos-Ampola de vidro incolor com 1dose de 2000 UI ou 4000 UI por mL acondicionado em cartuchos com 10 frascos-ampola. - 12 Frascos-Ampola de vidro incolor com 1dose de 2000 UI ou 4000 UI por mL acondicionado em cartuchos com 12 frascos-ampola.



18/10/2016	2400930160	Produto biológico – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60	NA	NA	NA	NA	III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10 Frascos-Ampola de vidro incolor com 1dose de 2000 UI ou 4000 UI por mL acondicionado em cartuchos com 10 frascos-ampola. - 12 Frascos-Ampola de vidro incolor com 1dose de 2000 UI ou 4000 UI por mL acondicionado em cartuchos com 12 frascos-ampola.
17/08/2017		Produto biológico – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60	NA	NA	NA	NA	III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10 Frascos-Ampola de vidro incolor com 1dose de 2000 UI ou 4000 UI por mL acondicionado em cartuchos com 10 frascos-ampola. - 12 Frascos-Ampola de vidro incolor com 1dose de 2000 UI ou 4000 UI por mL acondicionado em cartuchos com 12 frascos-ampola. 10 Frascos-Ampola de vidro incolor com 1dose de 10000UI por mL acondicionado em cartuchos com 10 frascos-ampola. - 12 Frascos-Ampola



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

									de vidro incolor com 1dose de 10000UI por mL acondicionado em cartuchos com 12 frascos-ampola.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

ALFAEPOETINA

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ**

SOLUÇÃO INJETÁVEL

10000 UI

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Alfaepoetina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

- Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor contendo 1 dose de 10.000 UI por mL
- Cartucho com 12 frascos-ampola de vidro incolor contendo 1 dose de 10.000 UI por mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 1 mL contém:

10.000 UI de Alfaepoetina.
Excipientes: albumina humana, citrato de sódio, cloreto de sódio, ácido cítrico e polissorbato 20 em água para injeção (USP XXIII).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A alfaepoetina de 10.000UI está indicada:

- No tratamento da anemia associada ao câncer não mielóide e secundária à quimioterapia mielossupressora.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A alfaepoetina estimula a divisão e a diferenciação de células da medula óssea, aumentando a formação de glóbulos vermelhos.

O aumento da hemoglobina não é imediato, geralmente leva algumas semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

O produto é contraindicado para pacientes com:

- Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula do medicamento.
- Pressão alta não controlada com medicamento.
- Leucemia Mielóide.
- Gravidez e Lactação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez ou lactação na vigência do tratamento.

Não está estabelecido o emprego seguro da Alfaepoetina durante a gravidez e a lactação e o médico deve fazer uma análise de risco versus benefício em cada caso antes de usá-lo.

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

A administração parenteral de qualquer produto biológico deve ser cuidadosa e devem ser tomadas as devidas precauções em caso de alergia ou reação inesperada.

Antes e durante o tratamento com o produto, deve-se avaliar o status de ferro corporal. Todos os pacientes requererão suplemento de ferro para uma eritropoiese efetiva.

Precauções

Alfaepoetina não deve ser usado:

- após o prazo de validade do medicamento;
- se o lacre estiver rompido;
- se o líquido apresentar coloração ou partículas em suspensão;
- se você souber ou achar que alfaepoetina pode ter sido acidentalmente congelado;
- se houver uma falha no funcionamento da geladeira;
- se você souber ou suspeitar que alfaepoetina tenha sido deixado à temperatura ambiente por mais de 60 minutos antes da injeção.

Interações Medicamentosas

Embora alfaepoetina normalmente não reaja com outros medicamentos, informe seu médico se você estiver usando ou tenha recentemente usado alguma outra medicação.

Se você estiver tomando um fármaco (medicamento) conhecido por ciclosporina (para suprimir seu sistema imune após um transplante), seu médico deve solicitar testes sanguíneos especiais para verificar os níveis de ciclosporina enquanto você estiver utilizando alfaepoetina.

Alfaepoetina deve ser utilizada sozinha. Não deve ser misturada a outros líquidos para a injeção.

Gravidez (Categoria C) e Lactação.

Alfaepoetina não é recomendado em pacientes cirúrgicas grávidas ou amamentando.

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

Não há contraindicação relativa a faixas etárias, porém a segurança e eficácia da alfaepoetina em pacientes pediátricos com menos de 1 mês de idade não está estabelecida.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por grávidas

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?

O biomedicamento alfaepoetina deve ser conservado sob refrigeração entre 2°C e 8°C ao abrigo da luz. Não deve ser congelado nem agitado. Após o uso, o frasco deve ser imediatamente descartado. As sobras não utilizadas também devem ser imediatamente descartadas.

O prazo de validade deste biomedicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação. Devem ser seguidos os devidos cuidados de armazenamento.

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.

O medicamento alfaepoetina é uma solução transparente, estéril e livre de partículas visíveis.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

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 das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso subcutâneo

Separe seringa e agulha apropriadas e descartáveis.

Com a seringa aspire do frasco-ampola o conteúdo.

Deve ser feita a assepsia do local da aplicação com álcool antes da administração do medicamento.

Após limpeza local, injete a quantidade adequada por via subcutânea. Pode-se utilizar, por exemplo, a face anterior da coxa, os braços ou a parede abdominal anterior. Portanto, no caso de volumes maiores, deve-se utilizar mais de um local de aplicação.

Não use alfaepoetina, se houver partículas em suspensão dentro do frasco-ampola ou da seringa.

Não agite a solução, pois isto pode inativar o medicamento.

Não congele o frasco-ampola ou a seringa preenchida.

Deve-se prestar atenção para que a dose correta seja administrada.

NÃO ADMINISTRE OUTRAS MEDICAÇÕES SIMULTANEAMENTE, NA MESMA SERINGA.

Apenas uma dose de alfaepoetina deve ser aplicada a partir de cada frasco-ampola ou seringa preenchida. O que sobrar deve ser jogado fora.

O medicamento deverá ser utilizado imediatamente após a abertura do frasco.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

POSOLOGIA

Dose inicial:

150 UI/kg, por via subcutânea, três vezes por semana ou 10.000UI, três vezes por semana, via subcutânea, até completar o tratamento da quimioterapia (4 a 8 semanas).

Incremento de dose:

Se ao final da quarta semana de tratamento os valores de hemoglobina não se elevarem ao menos em 1,0g/dL e permanecerem abaixo de 10g/dL aumentar para 20.000UI/dose (300UI/Kg/dose), 3 vezes por semana, via subcutânea, até completar as 8 semanas de tratamento.

Resposta Inadequada ou Resistência a Alfaepoetina

Caracteriza-se pela incapacidade de se atingir o objetivo do tratamento (hemoglobina entre 10 g/dl e 12 g/dl ou hematócrito entre 30% e 33%) a despeito de dose adequada de eritropoetina (até 300 U/Kg 2 ou 3x, por via subcutânea, por pelo menos 4 a 6 semanas) em paciente com adequadas reservas de ferro. Pacientes com resposta inadequada devem ser avaliados para as seguintes possibilidades: deficiência absoluta ou funcional de ferro; doença infecciosa, inflamatória ou maligna (mieloma múltiplo, por exemplo); perda sanguínea (aguda ou crônica); doença hematológica associada como talassemia, hemoglobinopatias, anemia refratária ou outra doença mielodisplásica; deficiência de vitamina B12 ou de folato; hemólise; intoxicação por alumínio; hiperparatireoidismo secundário; desnutrição importante; diálise inadequada.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquecimento da administração do medicamento deve ser comunicado ao médico assistente. Não administrá-lo fora dos dias e horários preconizados ou concomitantes à próxima dose, exceto em caso de orientação médica.

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 um estudo clínico, fase IV, realizado com 338 pacientes adultos foram relatadas as seguintes reações adversas:

Reações muito comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor no local da injeção

Ardor no local da injeção



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Dor óssea

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Astenia

Descamação

Diarreia

Anorexia

Febre

Granuloma no local da injeção

Leucocitose

Tonteira

Pápula em local de aplicação

Perda de Peso

Rash cutâneo

Sabor doce na boca

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).

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

Não foi determinada a quantidade máxima de alfaepoetina que pode ser administrada em dose simples ou múltipla.

Porém, doses superiores a 1500UI/kg três vezes por semana, podem produzir policitemia (aumento excessivo do número de glóbulos vermelhos) se o hematócrito (a percentagem ocupada pelos glóbulos vermelhos no volume total de sangue) não for monitorado cuidadosamente e as doses não forem ajustadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

Registro no M.S. nº 1.1063.0110

Responsável Técnico: Maria da Luz F. Leal CRF / RJ Nº 3726.

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos / Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Rio de Janeiro – RJ



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

CEP: 21040-900

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC.: 08000210310

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Centro de Inmunología Molecular - CIM

Calle 216, esq. a 15, Siboney, Playa, Ciudad de La Habana - Cuba

Envasado e embalado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos / Bio-Manguinhos

Rio de Janeiro – RJ

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/08/2017.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/11/2014	1025405/14-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12.	12/11/2012	0920769/12-4	Inclusão da Nova Concentração de 10.000 UI.	25/08/2014	Criação da bula	VP/VPS	- Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor com 1dose de 10000 UI por mL. - Cartucho com 12 frascos-ampola de vidro incolor com 1dose de 10000 UI por mL.
19/10/2015		Produto biológico - Notificação de alteração de texto de bula RDC 60	NA	NA	NA	NA	NA	NA	- Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor com 1dose de 10000 UI por mL. - Cartucho com 12 frascos-ampola de vidro incolor com 1dose de 10000 UI por mL.



18/10/2016	2400930160	Produto biológico – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60	NA	NA	NA	NA	Somente as bulas da Alfaepoetina nas concentrações de 2000UI e 4000UI foram alteradas.	NA	NA
17/08/2017		Produto biológico – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60	NA	NA	NA	NA	Harmonização dos Dizeres Legais para a concentração de 10000UI	VP/VPS	- 10 Frascos-Ampola de vidro incolor com 1dose de 2000 UI ou 4000 UI por mL acondicionado em cartuchos com 10 frascos-ampola. - 12 Frascos-Ampola de vidro incolor com 1dose de 2000 UI ou 4000 UI por mL acondicionado em cartuchos com 12 frascos-ampola. 10 Frascos-Ampola de vidro incolor com 1dose de 10000UI por mL acondicionado em cartuchos com 10 frascos-ampola. - 12 Frascos-Ampola



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

									de vidro incolor com 1dose de 10000UI por mL acondicionado em cartuchos com 12 frascos-ampola.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--