

HEMOPREX®
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Solução Injetável
4.000 UI e 10.000 UI

Hemoprex[®]
alfaepoetina

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Hemoprex[®] 4.000 UI: Embalagens contendo 6 frascos-ampola com 1 mL (4.000 UI/mL)

Hemoprex[®] 10.000 UI: Embalagens contendo 1 seringa preenchida com 1 mL (10.000 UI/mL)

USO SUBCUTÂNEO / INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável de Hemoprex[®] contém:

| Hemoprex[®] | 4.000 UI | 10.000 UI |
|--|-----------------|------------------|
| alfaepoetina | 4.000 UI | 10.000 UI |
| veículo: albumina humana, manitol, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, hidróxido de sódio e água para injeção q.s.p. | 1 mL | 1 mL |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da anemia (diminuição dos níveis de hemoglobina presente nas células vermelhas do sangue) causada por insuficiência renal crônica (diminuição não reversível da atividade dos rins) em pacientes sob diálise (processo de remoção de substâncias tóxicas acumuladas no sangue devido à insuficiência renal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O uso de Hemoprex[®] (alfaepoetina) tem por finalidade estimular a produção de eritrócitos (células vermelhas do sangue), corrigindo a anemia causada por insuficiência renal.

O início da ação do medicamento é observado com o aumento da contagem de reticulócitos (eritrócitos jovens) em um período de 7 a 10 dias. Um aumento clinicamente significativo ocorre geralmente em um período de 2 a 6 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hemoprex[®] (alfaepoetina) é contra-indicado em pacientes que sejam alérgicos à epoetina, à albumina humana e/ou a outros componentes da fórmula; na pressão alta grave não-controlada ou de difícil controle.

Pacientes que apresentarem Aplasia Pura de Células Vermelhas (síndrome caracterizada por anemia grave e diminuição de células precursoras de eritrócitos) após o tratamento com qualquer epoetina não devem utilizar Hemoprex[®] (alfaepoetina).

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

Antes de usar o medicamento: Existem estados que afetam seu uso, especialmente outros problemas médicos, tais como doença do coração (como angina), distúrbios da circulação sanguínea, resultando em pontadas e agulhadas, mãos ou pés frios ou câimbras musculares nas pernas, distúrbios da coagulação sanguínea, ataques epiléticos ou convulsões, câncer, anemia de outras causas e insuficiência hepática (diminuição da atividade do fígado).

Informe seu médico se você não puder utilizar medicamentos para afinar o sangue.

Se você for atendido em um hospital ou por outro médico para qualquer tratamento ou for submetido a um exame de sangue, lembre-se de informar ao médico que você está usando Hemoprex[®] (alfaepoetina), pois pode afetar os resultados.

Em muitas mulheres com insuficiência renal grave, a menstruação pode ser interrompida. Nessas mulheres, a correção da anemia com alfaepoetina pode reiniciar o ciclo menstrual. Antes de iniciar o uso de Hemoprex[®] (alfaepoetina), você deve conversar com o seu médico sobre a necessidade de usar métodos para prevenir a gravidez. Lembre-se de informar o seu médico se você usou Hemoprex[®] (alfaepoetina) ou outro medicamento a base de epoetina no passado e sua anemia piorou.

Informe seu médico imediatamente se você começar a sentir cansaço, tontura ou falta de ar.

Crianças: não estão estabelecidas a eficácia e segurança do produto em crianças com menos de 1 mês de idade.

Pacientes idosos: como pacientes idosos geralmente têm sua função fisiológica diminuída e distúrbios circulatórios como pressão alta, a dosagem e frequência devem ser controladas, observando-se a pressão arterial, concentração de hemoglobina e hematócrito.

Gravidez e Lactação: a segurança de Hemoprex[®] (alfaepoetina) não foi estabelecida durante a gravidez e a lactação.

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

Precauções durante o uso deste medicamento: é importante cumprir com o regime para controle da pressão arterial (medicamentos e dieta) quando este for indicado e as restrições dietéticas para os pacientes com insuficiência renal. É importante tomar os suplementos de ferro ou outras vitaminas.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas: devido ao risco de crise convulsiva, especialmente durante os primeiros 90 dias de tratamento, evitar atividades que possam ser perigosas.

Interações medicamentosas: não são conhecidas interações importantes de Hemoprex[®] (alfaepoetina) com outros medicamentos. Entretanto, a ação de Hemoprex[®] (alfaepoetina) poderá ser aumentada se utilizado juntamente com medicamentos que promovam a formação de hemoglobina.

Uma vez que a ciclosporina é ligada aos eritrócitos, existe a possibilidade de interação medicamentosa e, portanto, seu médico deve monitorar os níveis sanguíneos da ciclosporina e ajustar a dose conforme necessário.

Interferência em exames laboratoriais: no exame de sangue pode ocorrer aumento dos níveis de nitrogênio ureico no sangue e das concentrações séricas de creatinina, de fósforo, de potássio, de sódio e de ácido úrico. No entanto, não foi estabelecido se o aumento descrito em pacientes com insuficiência renal crônica se deve a um efeito direto da alfaepoetina.

Pode ocorrer também a diminuição das concentrações de ferro e ferritina sérica.

Este medicamento pode causar doping.

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?

Conservar o produto sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Proteger da luz.

Não congelar. Não agitar.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Hemoprex[®] (alfaepoetina) apresenta-se na forma de solução incolor, límpida e isenta de materiais estranhos.

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 ainda poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Produtos para uso injetável, em geral, incluindo Hemoprex[®] (alfaepoetina), devem ser examinados visualmente em relação à possibilidade de existirem partículas ou alterações de cor, antes de serem administrados.

- Uso intravenoso: a injeção deve ser aplicada durante 1 a 2 minutos. Em pacientes em hemodiálise, a injeção deve ser aplicada após a sessão de diálise. Injeções mais lentas, durante 5 minutos, podem ser benéficas em pacientes que apresentem efeitos colaterais do tipo gripais.

Hemoprex[®] (alfaepoetina) não deve ser administrado em infusão ou combinado com outras soluções parenterais.

- Uso subcutâneo: após assepsia local, injetar a quantidade adequada por via subcutânea. Pode-se utilizar, por exemplo, a face anterior da coxa, os braços ou a parede abdominal anterior. O volume máximo por local de injeção é 1 mL. Portanto, no caso de volumes maiores, deve-se utilizar mais de um local de aplicação.

- Uso adequado do medicamento: utilizar técnica adequada de injeção (quando dispensado para uso em casa).

Posologia

- Anemia da insuficiência renal crônica:

Na anemia da insuficiência renal crônica, a dose recomendada para Hemoprex[®] (alfaepoetina) é de 50 UI/kg, três vezes por semana, em administração intravenosa, por 1 a 2 minutos.

Incrementos posteriores da dose vão depender da resposta inicial e da urgência em se corrigir a anemia. Essa dose inicial poderá ser aumentada em 25 UI/kg de cada vez, a intervalos de 4 semanas. Não se deve exceder a dose máxima de 200 UI/kg, repetida 3 vezes por semana.

Pacientes portadores de anemia com doença renal terminal (pré-diálise) e pacientes em diálise peritoneal ambulatorial contínua (CAPD) também podem receber Hemoprex[®] (alfaepoetina), com o esquema posológico descrito.

Quando se atinge um valor para hemoglobina de 10 a 12 g/dL (hematócrito de 30 a 35%), a dose de manutenção semanal (100 a 300 UI/kg, em média) pode ser dividida em duas ou três injeções. Fica a critério do médico o nível de hemoglobina que considerar mais adequado para determinado paciente. Entretanto, taxas de hemoglobina entre 10 e 12 g/dL têm sido bem toleradas. Os pacientes que iniciam o tratamento com níveis muito baixos de hemoglobina (inferiores a 6 g/dL) poderão necessitar de doses de manutenção maiores do que a dos pacientes que iniciam o tratamento com hemoglobina acima de 8 g/dL. Neste último grupo poderão ser suficientes doses semanais discretamente superiores a 100 UI/kg.

O esquema posológico para pacientes pediátricos é semelhante àquele utilizado para a população adulta.

Deve-se seguir atentamente a elevação dos parâmetros hematológicos (hematócrito e hemoglobina).

Deve-se controlar as condições do ferro sérico, antes e durante o tratamento, e uma suplementação com ferro deverá ser feita, se necessária.

Diminuição da resposta terapêutica poderá ser observada, em pacientes com deficiência de ferro, infecção ou intoxicação por alumínio.

O uso de Hemoprex[®] (alfaepoetina) deve ser descontinuado temporariamente, quando o hematócrito atinge ou excede o nível máximo recomendado (36%). Quando o hematócrito retorna ao nível ideal, recomenda-se dose de manutenção de 25 UI/kg.

Manutenção: a dosagem de Hemoprex[®] (alfaepoetina) deve ser diminuída gradualmente até uma dose em torno de 25 UI/kg, em intervalos de 4 semanas ou mais, até uma dose mínima que mantenha o hematócrito ao nível de 30 a 33%.

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?

O esquema terapêutico é definido pelo médico. Em caso de esquecimento de dose, procure orientação médica. O esquecimento de doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: alergia, aumento da pressão arterial, sintomas gripais, dor óssea e calafrios, convulsões, náuseas, dor de cabeça, coceira, tosse ou qualquer outra reação.

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 DESTES MEDICAMENTO?

A resposta é dose-dependente e individualizada para cada paciente. Em caso de superdose poderá ocorrer aumento da pressão arterial e aumento de células vermelhas no sangue e deverão ser realizados procedimentos médicos específicos.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0646.0119

Farm. Resp.: Geisa Acetto Cavalari - CRF-SP N° 33.509

Fabricado por:

Dong-A Pharmaceutical Co., Ltd.

29-40, Bolli-Ri, Nongong-Eup, Dalseong-Gun, Daegu, Coréia do Sul

Importado e Embalado por:

Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/06/2013.

SAC Bergamo 0800-0113653

www.laboratoriobergamo.com.br



| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data da aprovação da petição | Itens alterados |
|-----------------------------|--|------------------------------------|-------------------------------------|---|
| 0512692/13-4 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/06/2013 | N/A | N/A |
| - | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 26/06/2013 | N/A | Alteração do Farmacêutico Responsável e adequação do novo n° de telefone do SAC. |