

mesilato de desferroxamina

**Pó liofilizado para Solução injetável
500 mg**

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mesilato de desferroxamina

APRESENTAÇÃO

Pó líofilo para solução injetável 500 mg

Embalagem com 5 frascos-ampola + 5 ampolas de diluente de 5 mL

VIA INTRAVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTÂNEA USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

mesilato de desferroxamina500 mg

excipiente q.s.p.1 frasco-ampola

(Excipiente: ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injeção)

Cada ampola de diluente contém:

água para injeção q.s.p.5 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mesilato de desferroxamina pode ser usado para tratar as seguintes condições:

- acúmulo crônico de ferro, por exemplo devido a transfusões de sangue frequentes em talassemia maior;
- intoxicação aguda por ferro;
- acúmulo crônico de alumínio em pacientes com doença grave nos rins que necessitam de diálise regularmente. Sob certas circunstâncias, a diálise pode levar a um acúmulo de alumínio em excesso.

Mesilato de desferroxamina pode ser usado para testar o acúmulo de ferro ou alumínio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mesilato de desferroxamina contém a substância ativa desferroxamina, que é denominada como “quelante”. Ela é usada para remover o excesso de ferro ou alumínio do organismo.

Mesilato de desferroxamina prende e remove o excesso de ferro ou alumínio, os quais são então excretados através da urina e fezes.

Transfusões de sangue repetidas podem ser necessárias em pacientes portadores de certos tipos de anemia tais como a talassemia. Contudo, as transfusões de sangue repetidas podem causar o acúmulo de ferro em excesso. Isto porque o sangue contém ferro e o organismo não possui uma via natural para remover o excesso de ferro que acumula com as transfusões de sangue. Com o tempo, o excesso de ferro pode causar dano a órgãos importantes tais como o fígado e o coração. Mesilato de desferroxamina remove o excesso de ferro e pode, portanto, ser usado para tratar o acúmulo crônico de ferro. Mesilato de desferroxamina pode ser usado para tratar adultos, adolescentes e crianças.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Mesilato de desferroxamina se:

Você é alérgico (hipersensível) ao Mesilato de desferroxamina ou a qualquer outro componente de Mesilato de desferroxamina mencionado no início desta bula (exceto onde a dessensibilização bem-sucedida torna o tratamento com Mesilato de desferroxamina possível).

Se isto se aplica a você, **fale com seu médico e não use Mesilato de desferroxamina.**

Se você acha que pode ser alérgico ao Mesilato de desferroxamina, converse com seu médico para que ele o oriente.

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

Siga todas as instruções de seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se isso se aplicar a você, informe seu médico antes de usar Mesilato de Desferroxamia

- Se você tem qualquer distúrbio nos rins.

Comunique ao seu médico imediatamente, se você apresentar quaisquer dos seguintes sintomas durante o tratamento com Mesilato de desferroxamina:

- Se você apresentar febre alta, dor de garganta, falta de ar, dor abdominal, diarreia aguda ou desconforto geral (sinais de infecções por fungos ou bactérias);
- Se você apresentar diminuição importante na eliminação de urina (sinal de distúrbio nos rins);
- Se você apresentar distúrbios visuais e auditivos;
- Se você apresentar tonturas, vertigens (sinais de pressão arterial baixa), falta de ar que podem ocorrer se o medicamento for administrado muito rapidamente quando Mesilato de desferroxamina é administrado por infusão em uma veia (vide "O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento");
- Se você sentir fadiga, palpitações, falta de ar ou inchaço (edema) nas pernas, tornozelos e pés (sintomas de doenças do coração), que podem ocorrer em pacientes que usam Mesilato de desferroxamina e também usam altas doses de vitamina C. Se o seu médico receitar suplementos de vitamina C, certifique-se que você está utilizando Mesilato de desferroxamina® regularmente por pelo menos 1 mês antes de começar a tomar vitamina C. Além disso, tome vitamina C somente nas doses recomendadas pelo seu médico. Não exceda a dose diária de 200 mg

Fale com seu médico se você notar que:

- A criança tratada com Mesilato de desferroxamina apresenta crescimento menor que o normal.

Observe que sua urina pode ficar marrom-avermelhada durante o tratamento com Mesilato de desferroxamina. Isto porque há mais ferro em sua urina. Isso geralmente não é motivo para se preocupar, mas se você estiver preocupado, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Monitoramento durante o tratamento com Mesilato de desferroxamina

Você pode ter que fazer certos exames de sangue e urina antes e durante o tratamento.

Para os pacientes com sobrecarga de ferro, os níveis de ferro (ferritina) em seu corpo serão monitorados para ver o quão bem Mesilato de desferroxamina está funcionando. Sua visão e audição também terão que ser avaliadas. Nas crianças, o crescimento e o peso corporal serão avaliados em intervalos regulares. O seu médico irá considerar estes testes para decidir a dose de Mesilato de desferroxamina mais adequada para você.

Seu médico também irá avaliar a sua função cardíaca se você tomar vitamina C, enquanto estiver usando Mesilato de desferroxamina.

Se você tem alguma dúvida sobre como Mesilato de desferroxamina funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

Idosos (65 anos ou acima)

Mesilato de desferroxamina pode ser usado por pacientes idosos nas mesmas doses que de outros adultos.

Crianças e adolescentes

Mesilato de desferroxamina pode ser usado em crianças e adolescentes.

Gravidez e amamentação

Você deve informar ao seu médico se estiver grávida, planeja engravidar ou se está amamentando. Em geral, você não deve usar Mesilato de desferroxamina durante a gravidez e amamentação, a menos que seu médico a oriente a usar. O seu médico irá discutir com você o risco potencial do uso de Mesilato de desferroxamina durante a gravidez.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Mesilato de desferroxamina. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

Dirigir veículos e operar máquinas

Mesilato de desferroxamina pode afetar a sua visão ou audição, fazer você se sentir tonto, ou causar outros distúrbios da função nervosa. Se você apresentar estes efeitos, não dirija nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até se sentir bem novamente.

Usando outros medicamentos

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver usando ou usou recentemente outros medicamentos além de Mesilato de desferroxamina, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto inclui, em particular:

- medicamentos contendo proclorperazina, um medicamento neuroléptico usado para tratar distúrbios neurológicos;
- vitamina C (doses superiores a 200 mg por dia durante o tratamento com Mesilato de desferroxamina). Não tome mais do que 200 mg de vitamina C por dia (vide “Advertências e Precauções”);
- gálio-67, um medicamento administrado antes do exame de imagem (scanning), que é utilizado no diagnóstico de certas doenças.

Pode ser necessário alterar a dosagem do outro medicamento, ou parar de tomá-lo por completo.

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 produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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.

Após preparo, manter em temperatura ambiente por no máximo 24 horas. Um frasco-ampola para uso único. O produto deve ser usado imediatamente depois da solução ter sido preparada (reconstituída) o começo do tratamento deve ser em 3 horas. Quando a solução é preparada sob condições reconhecidas como estéreis, o produto pode ser armazenado por um período máximo de 24 horas em temperatura ambiente, antes da administração. Soluções opacas ou turvas devem ser descartadas.

Prazo de validade: o prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Aspecto físico

Pó compacto branco, que pode estar intacto ou fragmentado.

Aspecto da solução reconstituída

A amostra se reconstitui em até 2 minutos. A solução é límpida e praticamente isenta de partículas.

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?

Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceder a dose recomendada.

Tratamento para acúmulo crônico de ferro

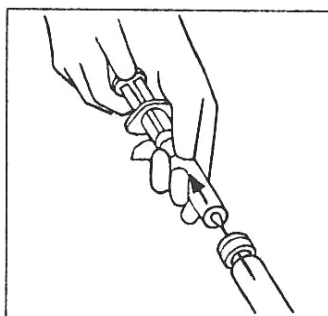
O seu médico irá ajustar a dose para sua condição particular. Na maioria dos pacientes as doses diárias são de 20 a 60 mg por quilo de peso corpóreo.

Mesilato de desferroxamina pode ser administrado por infusão lenta sob a pele (injeção subcutânea utilizando uma bomba de infusão), por infusão em uma veia, ou por injeção em um músculo.

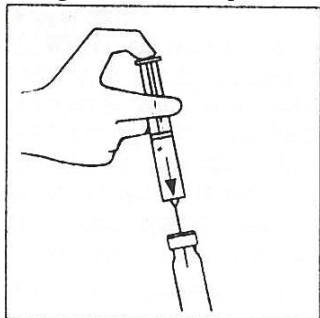
Para tratamento a longo prazo dos pacientes com acúmulo de ferro é particularmente conveniente administrar Mesilato de desferroxamina lentamente sob a pele utilizando uma bomba de infusão portátil bem leve durante 8 a 12 horas (por exemplo, durante a noite). A bomba de infusão deve ser cuidadosamente preparada em condições muito limpas.

Siga as instruções abaixo para preparar a solução e infundi-la sob a pele:

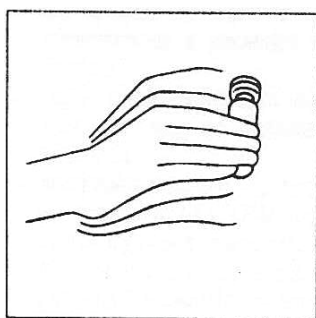
- 1 - Aspirar a água para injetáveis utilizando-se uma seringa.



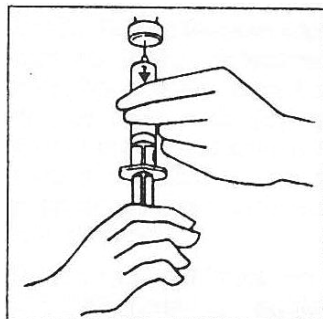
2 - Após limpar com álcool a rolha de borracha do frasco-ampola de Mesilato de desferroxamina, injetar o conteúdo da seringa no frasco-ampola.



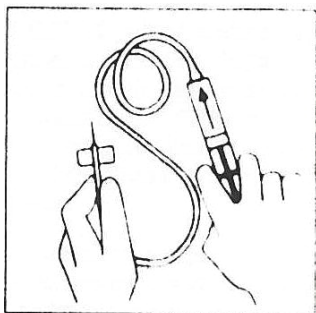
3 - Agitar bem o frasco para dissolver o produto completamente.



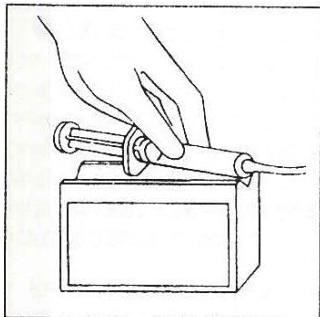
4 - Aspirar a solução obtida para a seringa.



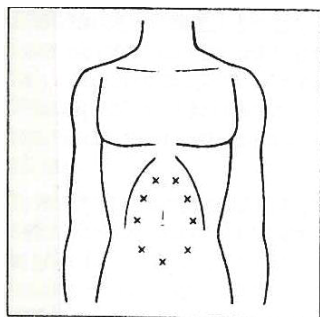
5 - Fixar o tubo de extensão à seringa, conectar o tubo de extensão à agulha tipo butterfly (borboleta), e então completar o espaço vazio do tubo com solução da seringa.



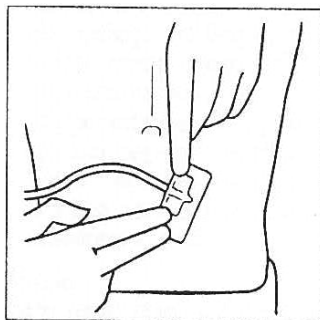
6 - Colocar a seringa na bomba de infusão.



7 - Para infusão, você pode inserir a agulha tipo butterfly sob a pele do abdômen, do braço ou da coxa. É importante primeiro limpar a pele cuidadosamente com álcool. Em seguida inserir a agulha com firmeza até as abas, sob uma dobra, beliscando-a com a outra mão. A ponta da agulha deve mover-se livremente, quando a agulha for balançada. Se isso não ocorrer, é sinal de que a ponta da agulha deve estar muito próxima à pele. Repetir a inserção da agulha em outro local, após limpá-la com álcool.



8 - Fixar então a agulha na posição, com auxílio de uma fita.



9 - Os pacientes normalmente adaptam a bomba de infusão ao corpo com uma cinta ou com alça a tiracolo. Muitos pacientes referem-se ao uso durante a noite como o mais conveniente.



Uso concomitante da vitamina C

Depois de pelo menos um mês de tratamento regular com Mesilato de desferroxamina, seu médico pode decidir se você deve também tomar vitamina C. A dose máxima diária de vitamina C para adultos é de 200 mg, a qual é fracionada em doses menores que são tomadas ao longo do dia.

Para as crianças menores de 10 anos de idade, 50 mg de vitamina C por dia é geralmente suficiente e, para crianças maiores de 10 anos, 100 mg.

Por quanto tempo usar Mesilato de desferroxamina

Certifique-se de usar este medicamento regularmente e exatamente como o seu médico lhe orientou. Isso irá ajudá-lo a obter os melhores resultados e reduzir o risco de reações adversas. Se você estiver em dúvida sobre o seu tratamento, pergunte ao seu médico.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve tomar Mesilato de desferroxamina, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de usar Mesilato de desferroxamina

Não pare de usar Mesilato de desferroxamina a menos que seu médico lhe oriente. Se você parar de usar, o excesso de ferro deixará de ser removido do seu corpo (vide "Por quanto tempo usar Mesilato de desferroxamina").

Outros usos de Mesilato de desferroxamina

Tratamento para intoxicação aguda de ferro

- Mesilato de desferroxamina é usado em casos de intoxicação com preparações de ferro. Este tratamento é realizado em hospital.

Tratamento para acúmulo crônico de alumínio

- Mesilato de desferroxamina é geralmente administrado uma vez por semana por infusão lenta na veia durante os últimos 60 minutos de uma sessão de diálise, ou 5 horas antes de uma sessão de diálise, dependendo da concentração de alumínio no seu sangue;

- Se você estiver recebendo diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) ou diálise peritoneal cíclica contínua (DPCC), você terá que tomar sua dose de Mesilato de desferroxamina antes da troca final do dia;

- A dose de Mesilato de desferroxamina é de 5 mg por quilo de peso corpóreo;

- O seu médico irá auxiliá-lo quanto aos testes que você deve fazer a fim de determinar quanto tempo você deve ser tratado, e se a dose Mesilato de desferroxamina necessita ser alterada.

Teste de acúmulo de ferro e alumínio

- Se seu médico quer testar se você tem acúmulo de ferro, você vai receber 500 mg de Mesilato de desferroxamina no músculo. Você irá coletar sua urina durante 6 horas e o teor de ferro será verificado;

- Se você estiver fazendo diálise, o seu médico vai querer testar se você tem acúmulo de alumínio. Você receberá 5 mg de Mesilato de desferroxamina por quilo de peso corpóreo por infusão lenta na veia durante os últimos 60 minutos de uma sessão de diálise. O teor de alumínio das amostras de sangue colhidas pouco antes desta sessão de diálise e da próxima vai ser determinado.

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 de Mesilato de desferroxamina, avise ao seu médico imediatamente.

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?

Como todos os medicamentos, pacientes tratados com Mesilato de desferroxamina podem ter reações adversas, embora nem todos as tenham.

A maioria dessas reações adversas são leves a moderadas e geralmente irão desaparecer após alguns dias ou semanas de tratamento. Não fique assustado com a lista de possíveis reações adversas. Pode ser que você não tenha nenhuma delas.

As reações adversas podem ocorrer com certas frequências, as quais estão definidas a seguir:

Reação muito comum, pode ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum, pode ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum, pode ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara, pode ocorrer entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara, pode ocorrer em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

É usado o termo “frequência não conhecida” quando a frequência das reações adversas não pode ser estimada com segurança.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Fale com seu médico imediatamente, se você tiver alguma das reações adversas listadas abaixo:

Incomum

- Distúrbios da audição, como zumbido ou barulho nos ouvidos, perda da audição.
- Dificuldade respiratória súbita e sensação de aperto no peito com chiado ou tosse (asma).

Rara

- Distúrbios da visão, como visão turva, visão cromática anormal, cegueira noturna, manchas negras na visão, perda da visão, turvação do cristalino, defeito no campo visual ou redução da acuidade visual;
- Infecções fúngicas causando febre alta, falta de ar, tosse com sangue, diarreia, dor abdominal, vômito, náusea ou dor de garganta;
- Tontura, vertigens (sinais de baixa pressão arterial que pode acontecer quando o medicamento é administrado muito rapidamente).

Muito rara

- Falta de ar devido a distúrbio no pulmão;
- Hemorragia/hematomas incomuns (sinal de baixo nível de plaquetas no sangue);
- Febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (sinal de baixo nível de glóbulos brancos);
- Erupção cutânea, prurido, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, sensação de aperto no peito com chiado ou tosse, tontura, inchaço principalmente na face e garganta (sinais de reação alérgica grave ou asma);
- Distúrbios da fala, cognição, movimento, afeto ou comportamento (sinais de distúrbio cerebral);
- Infecção bacteriana levando a febre, dor abdominal e diarreia, que pode ter sangue nas fezes.

Frequência não conhecida

- Diminuição grave da produção de urina (sinal de problema nos rins);
- Convulsão (principalmente em pacientes em diálise).

Outras reações adversas possíveis estão relacionadas abaixo

Se alguma dessas reações adversas afetar você gravemente, **informe ao seu médico**.

Reações adversas muito comuns

- Reação no local da injeção como dor, inchaço, vermelhidão, coceira na pele, escara (ferida na pele), formação de crosta, pequenas bolhas, ardor, dor articular ou muscular.

Reações adversas comuns

- Náusea, dor de cabeça, erupção cutânea, febre, taxa de crescimento reduzida, distúrbios ósseos.

Reações adversas incomuns

- Vômito, dor abdominal.

Reações adversas muito raras

- Diarreia, erupção cutânea, sensação de dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés.

Frequência não conhecida

- Espasmos musculares, resultados anormais nos testes de função do fígado e renal.

Hipocalcemia e agravamento de hiperparatireoidismo em pacientes tratados para a sobrecarga de alumínio.

A sua urina pode ficar marrom-avermelhada, pois há mais ferro em sua urina. Isso geralmente não é motivo para se preocupar, mas se você ficar preocupado, você deve conversar com o seu médico ou enfermeiro.

Se você tiver alguma outra reação adversa não listada acima, informe ao seu médico ou farmacêutico

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

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

Não tome uma dose ou concentração maior do que a recomendada pelo seu médico, pois você pode apresentar reações adversas locais no local da injeção, bem como algumas outras reações adversas como tontura, vertigens (sinais de pressão arterial baixa), batimento rápido ou lento do coração, distúrbios gastrintestinais (náuseas), produção de urina gravemente diminuída (sinal de doença renal), distúrbios do sistema nervoso (por exemplo, agitação, incapacidade de falar, dor de cabeça), falta de ar (sinal de distúrbios pulmonares), deficiência visual e auditiva.

Se você usar muito Mesilato de desferroxamina, avise ao seu médico ou hospital para orientações imediatamente. Você pode necessitar de tratamento médico.

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

MS nº 1.0298.0375

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2014	0977344144	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do Desferal®, (Novartis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 21/03/2014.	VP e VPS	500 MG PÓ LIOF CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL VD INC x 5 ML
17/12/2014	1129689145	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do Desferal®, (Novartis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 21/03/2014.	VP e VPS	500 MG PÓ LIOF CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL VD INC x 5 ML
16/08/2018		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do Desferal®, (Novartis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 130/07/2018. Itens alterados na bula do paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Itens alterados na bula do profissional de saúde: 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas	VP e VPS	500 MG PÓ LIOF CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL VD INC x 5 ML