



ADYNOVATE[®]
(alfaruriocetocogue pegol)

Takeda Pharma Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável com dispositivo Baxject III
250 UI, 500 UI, 750UI, 1000 UI, 1500UI, 2000 UI ou 3000 UI

ADYNOVATE®

alfaruriotocogue pegol

APRESENTAÇÃO

ADYNOVATE apresenta-se na forma de pó liofilizado em frascos de uso único contendo 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000 ou 3000 UI. As apresentações de 250, 500, 750, 1000 e 1500 UI são acompanhadas de diluente (água para injetáveis) de 2 mL e as apresentações de 2000 e 3000 UI são acompanhadas de diluente (água para injetáveis) de 5 mL. ADYNOVATE contém um sistema de reconstituição BAXJECT III.

Contém um kit para uso exclusivo na administração de ADYNOVATE: 1 escalpe para infusão, 1 seringa descartável, 2 lenços com álcool e 2 curativos adesivos.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Apresentação	Princípio ativo (alfaruriotocogue pegol)	Diluente (água para injetáveis)
ADYNOVATE 250	250 UI	2 mL
ADYNOVATE 500	500 UI	2 mL
ADYNOVATE 750	750 UI	2 mL
ADYNOVATE 1000	1000 UI	2 mL
ADYNOVATE 1500	1500 UI	2 mL
ADYNOVATE 2000	2000 UI	5 mL
ADYNOVATE 3000	3000 UI	5 mL

Excipientes: manitol, trealose di-hidratada, cloreto de sódio, histidina, trometamol, cloreto de cálcio di-hidratado, polissorbato 80, glutathione.

1. PARA O QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ADYNOVATE é um medicamento injetável que é utilizado para ajudar a tratar e controlar hemorragia em crianças e adultos com hemofilia A (deficiência congênita de Fator VIII). Seu médico pode te prescrever ADYNOVATE se você realizar uma cirurgia.

ADYNOVATE pode reduzir o número de episódios de hemorragia quando utilizado regularmente (profilaxia).

ADYNOVATE não é utilizado para tratar doença de von Willebrand.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ADYNOVATE contém o princípio ativo alfaruriotocogue pegol, fator VIII de coagulação humano peguilado. O fator VIII de coagulação humano foi modificado para prolongar sua duração de ação. O fator VIII é necessário

para o sangue formar coágulos e parar com hemorragias. Em pacientes com hemofilia A (ausência congênita de fator VIII), ele está ausente ou não funciona adequadamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar ADYNOVATE se você:

- for alérgico a proteína de camundongo ou hamster
- for alérgico a alfaruriotocogue pegol, alfaotocogue (ADVATE) ou quaisquer outros ingredientes em ADYNOVATE

Informe seu médico se você estiver grávida ou amamentado, pois ADYNOVATE pode não ser adequado para você.

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

Não tente realizar uma infusão sozinho, a menos que um profissional de saúde ou centro de hemofilia tenha te ensinado.

Você deve seguir cuidadosamente as instruções do profissional de saúde referentes à dose e programação para infundir ADYNOVATE, de modo que seu tratamento funcione da melhor maneira para você.

Você deve dizer ao profissional da saúde se você:

- Tiver ou tenha tido quaisquer problemas médicos.
- Administra quaisquer medicamentos, incluindo medicamentos com prescrição e sem prescrição, suplementos ou fitoterápicos.
- Tiver quaisquer alergias, incluindo alergias a camundongos ou hamsters.
- Estiver amamentando. Não se sabe se ADYNOVATE passa para o leite e se pode prejudicar seu bebê.
- Estiver grávida ou planejando engravidar. Não se sabe se ADYNOVATE pode prejudicar seu feto.
- Foi dito que você possui inibidores a fator VIII (pois ADYNOVATE pode não funcionar para você).

Seu corpo pode formar inibidores a Fator VIII. Um inibidor é parte do sistema de defesa normal do corpo. Se você formar inibidores, isso pode fazer com que ADYNOVATE pare de funcionar adequadamente. Consulte seu profissional de saúde para garantir que você é monitorado cautelosamente com testes sanguíneos para o desenvolvimento de inibidores a Fator VIII.

Algumas vezes, são prescritos medicamentos para objetivos que não os listados aqui. Não utilizar ADYNOVATE para uma condição para a qual não é prescrito. Não compartilhar ADYNOVATE com outras pessoas, mesmo se tiverem os mesmos sintomas que você tem.

Gestação e amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, achar que pode estar grávida ou estiver planejando ter um bebê, solicite aconselhamento a seu médico antes de utilizar esse medicamento. A hemofilia A ocorre somente de maneira rara

em mulheres. Portanto, não está disponível experiência referente ao uso de ADYNOVATE durante a gestação e amamentação.

Categoria “C” de risco na gravidez.

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

Reações de Hipersensibilidade

Existe um risco raro de ocorrer uma reação anafilática (uma reação alérgica súbita e grave) ao ADYNOVATE. Você deve estar ciente dos primeiros sinais de reações alérgicas, como erupções cutâneas, urticária, pápulas, coceira generalizada, inchaço dos lábios e língua, dificuldade em respirar, respiração ofegante, aperto no peito, sensação geral de mal-estar e tontura. Estes podem ser os primeiros sintomas de choque anafilático; sintomas adicionais podem incluir tontura extrema, perda de consciência e extrema dificuldade para respirar. Se ocorrer algum destes sintomas, pare a injeção imediatamente e contacte o seu médico. Sintomas graves, incluindo dificuldade em respirar e (quase) desmaio, requerem tratamento de emergência imediato.

Eventos cardiovasculares

Se você sofre de qualquer doença cardíaca, por favor, informe seu médico, pois há um risco aumentado de risco de complicações na coagulação sanguínea.

Complicações relacionadas com o cateter

Se você necessita de um dispositivo de acesso venoso central (CVAD), o risco de complicações relacionadas ao CVAD, incluindo infecções locais, presença de bactéria no sangue e trombose no local do cateter, devem ser consideradas.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se estiver utilizando, tiver utilizado recentemente ou puder utilizar quaisquer outros medicamentos.

Efeitos na capacidade de dirigir e utilizar máquinas

ADYNOVATE não tem influência na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

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 sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Não congelar.

ADYNOVATE pode ser armazenado em temperatura ambiente que não exceda 30°C por um período de até 3 meses, não exceder a data de validade. Se for armazenado em temperatura ambiente que não exceda 30°C, escreva a data na embalagem quando ADYNOVATE for removido da refrigeração. Após armazenamento em temperatura ambiente, não retornar o produto à refrigeração.

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.

Foi demonstrada estabilidade química e física durante 3 horas após a reconstituição a uma temperatura máxima de 30°C. De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente, a não ser que o método de reconstituição exclua o risco de contaminação microbiana.

ADYNOVATE é formulado como um pó liofilizado estéril, apirogênico, branco a esbranquiçado, para reconstituição e administração intravenosa.

ADYNOVATE não contém conservante.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADYNOVATE é administrado por via intravenosa.

Você pode infundir ADYNOVATE em um centro de tratamento de hemofilia, no consultório de seu médico ou em sua casa. Você deve ser treinado sobre como realizar as infusões por um profissional da saúde ou centro de tratamento de hemofilia. Muitas pessoas com hemofilia A aprendem a infundir ADYNOVATE sozinhas ou com a ajuda de um membro da família.

Seu médico dirá quanto de ADYNOVATE utilizar com base em seu peso individual, nível de atividade física, gravidade de sua hemofilia A, e onde você estiver tendo hemorragia.

O produto reconstituído (após misturar o pó liofilizado com o diluente) deve ser utilizado dentro de 3 horas e não pode ser armazenado ou refrigerado. Descarte qualquer ADYNOVATE deixado no frasco no final de sua infusão, conforme instruído por um profissional da saúde.

Você pode ter que realizar testes sanguíneos após administrar ADYNOVATE para garantir que seu nível sanguíneo de fator VIII é alto o suficiente para coagular seu sangue.

Informe seu médico imediatamente se sua hemorragia não parar após administrar ADYNOVATE.

Sempre verifique a concentração impressa na embalagem do produto para garantir que esteja utilizando a concentração prescrita por seu médico. Sempre verifique a data de validade impressa na embalagem. Não utilize o produto após a data de validade.

Sempre siga as instruções específicas dadas por seu médico. As etapas listadas abaixo são orientações gerais para utilizar ADYNOVATE. Se você não estiver certo sobre os procedimentos, contate um profissional da saúde antes de utilizar.

Informe o seu médico imediatamente se o sangramento não for controlado após o uso de ADYNOVATE.

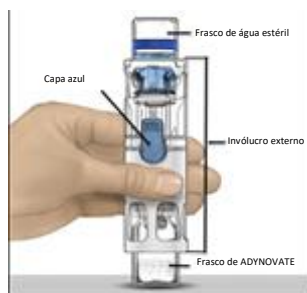
Seu médico prescreverá a dose que você deve administrar.

Seu médico pode precisar realizar testes sanguíneos de tempo em tempo.

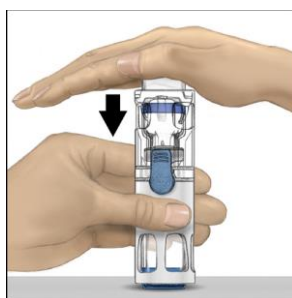
Converse com seu médico antes de viajar. Planeje levar ADYNOVATE suficiente para seu tratamento durante este tempo.

Descarte todos os materiais em um recipiente adequado, incluindo qualquer produto reconstituído que tenha sobrado.

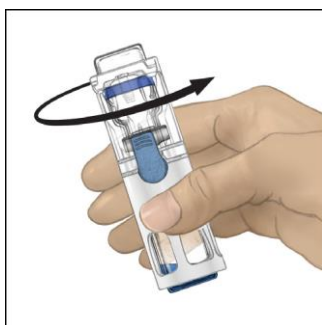
1. Prepare uma superfície plana, limpa e separe todos os materiais que você precisará para a infusão.
 - Verifique a data de validade, e deixe ADYNOVATE chegar à temperatura ambiente.
 - Lave suas mãos e coloque luvas cirúrgicas limpas. Se for infundir sozinho em casa, o uso de luvas é opcional.
2. Abra a embalagem de ADYNOVATE removendo a tampa. Remova ADYNOVATE da embalagem e inspecione visualmente o conteúdo do produto e frasco de diluente. O pó de ADYNOVATE deve ser de coloração branca a esbranquiçada e o diluente não deve conter partículas. Não utilizar se forem observadas descoloração ou partículas.
3. Coloque em uma superfície plana com o frasco de diluente em cima. O frasco de diluente tem uma tira azul.



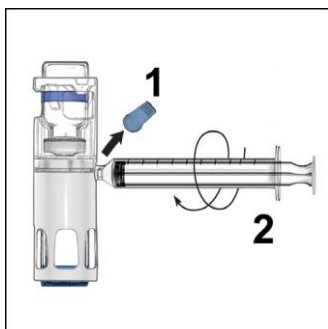
4. Segurando com uma mão o invólucro de ADYNOVATE, pressione para baixo firmemente com a outra mão o frasco do diluente até o sistema ser completamente rompido e o diluente flua para baixo, no frasco de ADYNOVATE. Ambos os frascos irão se movimentar no invólucro quando pressionados. Se você não observar transferência de diluente ao frasco do produto, pressione os frascos novamente para garantir que estejam completamente inseridos. Não remova a capa azul até ser instruído em uma etapa posterior.



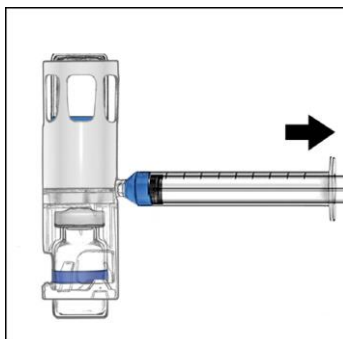
5. Mexa ADYNOVATE cuidadosa e continuamente até ADYNOVATE estar completamente dissolvido. Não agitar. Não refrigerar após reconstituição. Inspeção a solução de ADYNOVATE em relação a material particulado e descoloração antes da administração. A aparência da solução deve ser transparente e incolor. Se não, não utilizar a solução e notificar um profissional de saúde imediatamente.



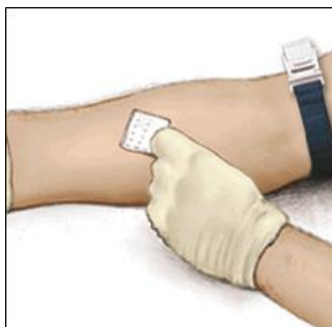
6. Retire a capa azul do invólucro e conecte a seringa. Seja cauteloso para não injetar ar no ADYNOVATE.



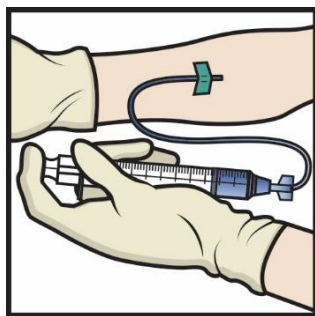
7. Vire ADYNOVATE de ponta cabeça, de modo que o frasco contendo a solução de ADYNOVATE esteja para cima. Colete a solução de ADYNOVATE na seringa ao puxar de volta o êmbolo lentamente. Se a solução não for coletada na seringa, garanta que ambos os frascos sejam pressionados firmemente juntos. Os conteúdos de mais de um frasco podem ser coletados em uma única seringa com dimensão adequada se você estiver utilizando mais de um frasco de ADYNOVATE.



8. Desconecte a seringa do sistema. Afixe a agulha de infusão à seringa utilizando um escalpe, se disponível. Aponte a agulha para cima e remova quaisquer bolhas de ar ao bater levemente com seu dedo e empurrar lenta e cuidadosamente o ar para fora da seringa e agulha.
9. Utilize um torniquete e prepare o local da infusão limpando bem a pele com um lenço com álcool (ou outra solução adequada sugerida por um profissional da saúde ou centro de hemofilia).



10. Insira a agulha na veia e remova o torniquete. Infunda lentamente ADYNOVATE. Não infundir mais rápido do que 10 mL por minuto.



11. Retire a agulha da veia e utilize uma gaze estéril para pôr pressão no local de infusão por diversos minutos.
12. Remova o rótulo destacável da tampa de *blister* e o coloque em seu livro de registros. Limpe qualquer sangue derramado com uma mistura preparada de 1 parte de alvejante e 9 partes de água, sabão e água, ou qualquer solução desinfetante caseira.
13. Não tampe novamente agulha. Coloque a agulha, seringa e sistema de ADYNOVATE em um recipiente para descarte adequado de materiais perfurocortantes. Não descarte estes materiais em lixo doméstico comum.

Importante: contate um profissional de saúde ou centro de tratamento de hemofilia se você apresentar quaisquer problemas.

Posologia

O seu médico calculará a sua dose de ADYNOVATE dependendo da sua condição e peso corporal e se é utilizado para prevenção ou tratamento de hemorragias. A frequência da administração dependerá de quão bem o ADYNOVATE está trabalhando para você. Geralmente, a terapia de reposição com ADYNOVATE é um tratamento ao longo da vida.

Use este medicamento exatamente como o seu médico lhe disse. Verifique com seu médico se você não tiver certeza.

Prevenção de sangramento

A dose usual de ADYNOVATE em crianças e adultos (com 12 ou mais anos de idade) é de 40 a 50 UI por kg de peso corporal, administrada duas vezes por semana. A dose usual de ADYNOVATE em crianças (menores de 12 anos de idade) é de 55 UI por kg de peso corporal, 2 vezes por semana, com um máximo de 70 UI por kg.

Tratamento de sangramento

A dose de ADYNOVATE é calculada em função do seu peso corporal e dos níveis de fator VIII a serem atingidos. Os níveis alvo de fator VIII dependerão da gravidade e localização do sangramento.

Se você pensa que o efeito do ADYNOVATE é insuficiente, fale com o seu médico.

O seu médico irá realizar testes laboratoriais apropriados para se certificar de que possui níveis adequados de fator VIII. Isto é particularmente importante se você tiver uma grande cirurgia.

Pacientes não tratados previamente

A segurança e eficácia de ADYNOVATE em pacientes não tratados previamente não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

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 O MEDICAMENTO?

Não injetar uma dose dupla para repor uma dose esquecida. Proceda com a próxima infusão, conforme programada e continue conforme orientado por seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrerem reações alérgicas graves e súbitas (reações anafiláticas), a injeção tem de ser interrompida imediatamente. Contacte o seu médico imediatamente se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas iniciais de reações alérgicas:

- Erupção na pele, urticária, pápulas, coceira generalizada,
- Inchaço dos lábios e da língua,
- Dificuldade em respirar, chiado, sensação de aperto no peito,
- Sensação de indisposição generalizada,
- Tonturas e perda de consciência (desmaio).

Os sintomas graves, incluindo a dificuldade em respirar e desmaio (ou quase desmaio), exigem tratamento urgente. Para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento), a formação de anticorpos inibidores é pouco frequente (menos de 1 em 100 doentes). Se isto acontecer, o seu medicamento poderá deixar de funcionar adequadamente e você pode apresentar hemorragias persistentes. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Dores de cabeça

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Náuseas

Diarreia

Irritação na pele

Tonturas

Urticária

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Rubor

Reação alérgica (hipersensibilidade)

Inibidores do fator VIII (para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento))

Aumento de um determinado tipo de glóbulos brancos

Reação à perfusão

Vermelhidão dos olhos

Irritação na pele com prurido

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Prevê-se que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças sejam semelhantes aos observados em adultos.

Efeitos indesejáveis identificados após a comercialização: reações alérgicas graves e súbitas.

Atenção: este produto é um medicamento novo 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, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Sempre utilize ADYNOVATE exatamente como seu médico orientou. Verifique com seu médico se não se sentir seguro. Se você administrar mais ADYNOVATE do que o recomendado, diga ao seu médico assim que possível.

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.

MS 1.0639.0297

Farm. Resp.: Alex Bernacchi, CRF-SP 33.461

Importado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm.

Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

SAC 0800 771 0345

Fabricado por:

Baxalta Manufacturing Sàrl

Neuchâtel, Suíça

Embalado por:

Baxalta US Inc

Thousand Oaks, Estados Unidos da América

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

ADVBIII_1122_1222_VP_MS



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó liofilizado para solução injetável com dispositivo Baxject III 250 UI, 500 UI, 750UI, 1000 UI, 1500UI, 2000 UI ou 3000 UI
17/11/2022	4952481/22-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/08/2020	2615411/20-1	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	18/09/2020	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Dizeres Legais	VP	Pó liofilizado para solução injetável com dispositivo Baxject III 250 UI, 500 UI, 750UI, 1000 UI, 1500UI, 2000 UI ou 3000 UI