



Zonovate[®]

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

**PÓ LIOFILIZADO EM FRASCO E DILUENTE
EM SERINGA PREENCHIDA PARA
SOLUÇÃO INJETÁVEL**

alfaturoctocogue 2000 UI

Zonovate®

alfaturoctocogúe

fator VIII de coagulação recombinante

Identificação do medicamento

Zonovate®

alfaturoctocogúe (fator VIII de coagulação recombinante)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado e diluente para solução injetável

Cada embalagem de Zonovate® contém:

1 frasco com pó + 4 mL de diluente na seringa preenchida + 1 haste do êmbolo + 1 adaptador de frasco

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém 2000 UI de fator VIII de coagulação recombinante (rDNA), alfaturoctocogúe.

Excipientes:

Pó liofilizado: cloreto de sódio, L-histidina, sacarose, polissorbato 80, L-metionina, cloreto de cálcio di-hidratado, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

Diluente: cloreto de sódio, água para injetáveis.

Após reconstituição, Zonovate® contém aproximadamente 500 UI/mL de fator VIII de coagulação recombinante (rDNA), alfaturoctocogúe.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zonovate® é indicado para o tratamento e prevenção de episódios hemorrágicos em pacientes com hemofilia A (deficiência de fator VIII congênita) e pode ser utilizado por todas as faixas etárias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zonovate® contém o princípio ativo alfaturoctocogúe, fator VIII de coagulação recombinante. O fator VIII é uma proteína naturalmente encontrada no sangue que auxilia no processo da coagulação. Em pacientes com hemofilia A, o fator VIII está ausente, presente em menor quantidade ou não funciona adequadamente. Zonovate® repõe esta falta, auxiliando o corpo a formar coágulos nos locais de sangramento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Zonovate®:

- Se você é alérgico à substância ativa ou a qualquer outro ingrediente utilizado na formulação deste medicamento (vide item “Composição”);

- Se você é alérgico a proteínas de hamster.

Não utilize Zonovate® se qualquer uma das situações acima se aplica a você. Se você não tem certeza, converse com seu médico antes de utilizar este medicamento.

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

Leia toda a bula com atenção antes de iniciar o uso deste medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente;
- Em caso de dúvidas, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro;

- Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus;
- Se você apresentar qualquer efeito colateral converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nessa bula (veja item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Advertências e precauções

Converse com seu médico antes de usar Zonovate®.

Existe uma rara chance de ocorrer reação anafilática (uma reação alérgica grave e repentina) ao Zonovate®. Os primeiros sinais da reação alérgica são erupções cutâneas, urticária, pápulas pruriginosas, coceira generalizada, inchaço dos lábios e língua, dificuldade para respirar, chiado no peito, aperto no peito, pressão arterial baixa (pele pálida e fria, batimento cardíaco acelerado) e tontura.

Se alguns destes sintomas ocorrerem, interrompa imediatamente a injeção e entre em contato com seu médico.

Converse com seu médico se você achar que o seu sangramento não está sendo controlado com a dose que você administrou, uma vez que pode haver várias razões para isso. Algumas pessoas que utilizam este tipo de medicamento podem desenvolver anticorpos contra o fator VIII (também conhecido como “inibidores do fator VIII”). Inibidores do fator VIII fazem com que Zonovate® seja menos efetivo na prevenção ou no controle de sangramentos. Se isso acontecer, você pode necessitar de uma dose maior de Zonovate® ou de outro medicamento para controlar seu sangramento. Não aumente a dose total de Zonovate® para controlar seu sangramento sem conversar com seu médico. Você deve contar ao seu médico se tiver sido previamente tratado com fator VIII, especialmente se você desenvolveu inibidores, uma vez que pode haver um risco maior disto ocorrer novamente.

Interações medicamentosas

Nenhuma interação dos produtos com fator de coagulação humano FVIII (rDNA) com outros medicamentos foram relatadas.

Informe seu médico se estiver usando, tiver usado recentemente ou vir a usar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida, amamentando, acha que pode estar grávida ou planeja ter um bebê, aconselhe-se com seu médico antes de utilizar este medicamento.

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

Dirigir e utilizar máquinas

Zonovate® não tem influência sobre a sua habilidade de dirigir veículos ou manusear máquinas.

Zonovate® contém sódio

Este medicamento contém 72 mg de cloreto de sódio (18 mg/mL) depois de reconstituído.

Converse com seu médico se você estiver seguindo uma dieta controlada de sódio.

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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Após a reconstituição, 1 mL da solução contém 3 mg de sacarose.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Zonovate® deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2 e 8 °C). Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem original para proteger da luz.

Durante o período de validade e antes de ser reconstituído, o produto também pode ser armazenado:

- sob temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) por um período único não superior a 9 meses;

- acima da temperatura ambiente (entre 30 e 40 °C) por um período único não-superior a 3 meses.

Uma vez que o produto for retirado do refrigerador, ele não deve voltar a ser armazenado sob refrigeração.

Anote a data de início do armazenamento e temperatura de armazenamento na embalagem do produto.

Após reconstituição:

O produto deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição.

Se você não puder utilizá-lo imediatamente após a reconstituição, ele pode ser armazenado:

- em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) por até 4 horas, quando tiver sido armazenado antes de aberto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) por um período único não-superior a 9 meses;
- até 40 °C por até 4 horas, quando tiver sido armazenado antes de aberto acima da temperatura ambiente (entre 30 e 40 °C) por um período único não-superior a 3 meses;
- em refrigerador (entre 2 e 8 °C) por até 24 horas.

Armazene o medicamento reconstituído dentro do frasco. Se não utilizar Zonovate® imediatamente após a reconstituição, ele poderá não estar mais estéril e causar infecção. Não armazenar a solução sem orientação do seu médico.

O produto reconstituído não utilizado, que foi armazenado sob temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) ou até 40 °C por mais de 4 horas ou quando armazenado sob refrigeração entre 2 e 8 °C por mais de 24 horas, deve ser descartado.

Tabela 1. Resumo das condições de armazenamento do produto antes de aberto

Condições de armazenamento	Antes de aberto	
	Temperatura de armazenamento	Período
1	Sob refrigeração (entre 2 e 8 °C)	Até a data de validade (vide embalagem)
2	Se retirado da refrigeração (condição 1), pode ser mantido sob temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C)	Por até 9 meses
3	Se retirado da refrigeração (condição 1), pode ser mantido acima da temperatura ambiente (entre 30 e 40 °C)	Por até 3 meses

Importante: a condição de armazenamento após a reconstituição deve seguir o mesmo número da condição de armazenamento antes de aberto. Exemplo, se optar pela condição “1” antes de aberto, deve seguir com opção “1” após a reconstituição.

Tabela 2. Resumo das condições de armazenamento do produto após reconstituição

Condições de armazenamento	Após reconstituição	
	Temperatura de armazenamento	Período
1	Sob refrigeração (entre 2 e 8 °C)	Por até 24 horas
2	Sob temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C)	Por até 4 horas
3	Acima da temperatura ambiente (entre 30 e 40 °C)	Por até 4 horas

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem e nos rótulos do frasco, do adaptador do frasco e da seringa preenchida. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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.

O frasco contém um pó branco ou levemente amarelado. Não utilize o pó se a coloração estiver alterada.

O diluente presente na seringa preenchida deve estar límpido e incolor.

A solução reconstituída deve ser clara a levemente opalescente. Não use este medicamento se você notar aspecto turvo ou material particulado.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim

como seringas e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável. Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com Zonovate® deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento de pacientes com hemofilia A. Sempre use este medicamento exatamente conforme a orientação do seu médico. Converse com o seu médico se você tem dúvidas.

A dose deve ser calculada pelo seu médico, baseada no seu peso corpóreo e na finalidade do uso.

Prevenção de sangramentos

A dose usual de Zonovate® é de 20 a 50 Unidades Internacionais (UI) por kg de peso corporal. A injeção é administrada a cada 2 a 3 dias.

Tratamento de sangramentos

A dose de Zonovate® depende do seu peso corporal e da quantidade necessária de fator VIII. A quantidade necessária de Zonovate® dependerá do local e da gravidade do sangramento.

Uso em crianças e adolescentes

Zonovate® pode ser usado em crianças de todas as idades. Em crianças com menos de 12 anos de idade, doses mais altas ou injeções mais frequentes podem ser necessárias. Crianças com mais de 12 anos de idade e adolescentes podem usar a mesma dose utilizada em adultos.

Como Zonovate® é administrado

Zonovate® deve ser injetado em uma veia. Para mais informações, vide “Instruções de uso” no final desta bula.

Se você parar de usar Zonovate®

Se você parar de usar Zonovate® você poderá não mais estar protegido contra sangramentos ou um sangramento atual poderá não parar.

Se você tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, converse com o seu médico.

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 se esquecer de aplicar uma injeção e não sabe como compensar a dose esquecida, consulte seu médico.

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

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

Como os demais medicamentos, Zonovate® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas apresentem estes efeitos. As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso deste medicamento.

Hipersensibilidade ou reações alérgicas (situação a qual pode incluir: angioedema, queimação e ardor na região da infusão, calafrios, rubor, urticária generalizada, dor de cabeça, prurido, hipotensão, letargia, náusea, agitação, taquicardia, aperto no peito, formigamento, vômito e respiração ofegante) foram observadas raramente.

Caso ocorra (muito raro) uma reação anafilática (reação alérgica grave repentina), a injeção deve ser interrompida imediatamente. Entre em contato com seu médico se apresentar um dos sintomas iniciais, listados abaixo:

- dificuldade para respirar, falta de ar ou chiado no peito;
- aperto no peito;
- inchaço dos lábios e língua;
- erupções cutâneas, urticária, pápulas pruriginosas ou coceira generalizada;
- tontura ou perda da consciência;
- pressão arterial baixa (estar com a pele pálida e fria, batimento cardíaco acelerado).

Sintomas graves como dificuldade para engolir ou respirar e vermelhidão ou inchaço da face ou mãos, necessitam de um atendimento emergencial imediato.

Se você apresentar uma reação alérgica, seu médico deve mudar o seu medicamento.

Reações adversas muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) **em pacientes não tratados previamente com fator VIII**

- formação de anticorpos neutralizantes para o fator VIII.

Reações adversas comuns (podem afetar 1 em 10 pessoas) **em pacientes não tratados previamente com fator VIII**

- vermelhidão da pele;
- inflamação da veia;
- sangramento em articulações;
- sangramento em músculos;
- tosse;
- vermelhidão ao redor do local onde o cateter foi inserido;
- vômito;
- erupção cutânea;
- febre.

Reações adversas comuns (podem afetar 1 em 10 pessoas) **em pacientes tratados previamente com fator VIII**

- alterações nos exames de função hepática;
- reações no local (vermelhidão e coceira) da aplicação do medicamento.

Reações adversas incomuns (podem afetar 1 em cada 100 pessoas) **em pacientes tratados previamente com fator VIII**

- cansaço;
- dor de cabeça;
- sensação de tontura;
- dificuldade para dormir (insônia);
- batimento cardíaco acelerado;
- aumento da pressão arterial;
- erupção cutânea;
- febre;
- sensação de calor;
- rigidez nos músculos;
- dor muscular;
- dor nos membros;
- inchaço das pernas e pés;
- alteração nas articulações;
- hematomas.

Reações adversas em crianças e adolescentes

As reações adversas observadas em crianças e adolescentes foram as mesmas observadas em adultos.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você usar mais Zonovate® do que o necessário, informe o seu médico ou procure um hospital imediatamente.

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.

DIZERES LEGAIS:

Registro M.S.: 1.1766.0034

Farmacêutico Responsável:

Laura F. O. Azevedo - CRF/SP nº 100487

Fabricante (pó):

Novo Nordisk A/S

Gentofte, Dinamarca

ou

Novo Nordisk A/S

Kalundborg, Dinamarca

Fabricante (diluyente):

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Langenargen, Alemanha

Embalado por:

Novo Nordisk A/S

Kalundborg, Dinamarca

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Francisco Munõz Madrid, 625

São José dos Pinhais/PR

Registrado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1350

São Paulo/SP

CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/10/2022



Zonovate® é uma marca registrada de propriedade da Novo Nordisk Health Care AG, Suíça.

© 2022

Novo Nordisk A/S

Instruções de uso de Zonovate®

LEIA ESTAS INSTRUÇÕES CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR ZONOVATE®.

Zonovate® é disponibilizado em forma de pó. Antes da injeção (administração) ele deve ser reconstituído com o diluente presente na seringa. O diluente é uma solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%).

Zonovate® reconstituído deve ser injetado na sua veia (injeção intravenosa).

O conteúdo da embalagem do medicamento é destinado para reconstituir e injetar Zonovate®.

Você também precisará de um kit de administração (dispositivo de infusão estéril (escalpe - tubo e agulha com asas e protetor), lenços estéreis umedecidos com álcool (*swabs*), gaze e curativo. **ESTES ITENS NÃO ESTÃO INCLUÍDOS NA EMBALAGEM DO MEDICAMENTO.**

Não realizar a reconstituição do medicamento sem ter recebido uma prévia orientação do seu médico ou enfermeiro.

Sempre lave suas mãos e certifique que a área ao seu redor esteja limpa.

Quando você prepara e injeta medicamentos diretamente na veia é importante utilizar uma técnica limpa e livre de microrganismos (asséptica). Técnicas impróprias podem introduzir microrganismos que podem infectar o sangue.

Não abra a embalagem do medicamento até que você esteja pronto para usá-lo.

Não utilize os componentes da embalagem se estes tiverem caído ou sido danificados. Use uma nova embalagem.

Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Use uma nova embalagem. O prazo de validade está impresso na embalagem externa, no frasco, no adaptador de frasco e na seringa preenchida.

Não utilize este medicamento caso suspeite que ele esteja contaminado. Use um medicamento novo.

Não descarte qualquer um dos componentes até que a solução reconstituída seja injetada.

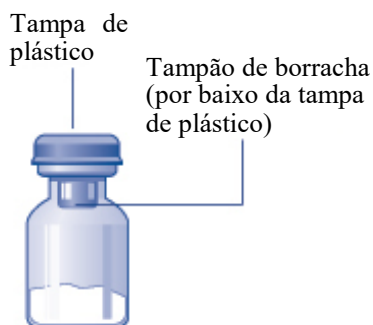
O conteúdo da embalagem deve ser utilizado uma única vez.

Conteúdo da embalagem:

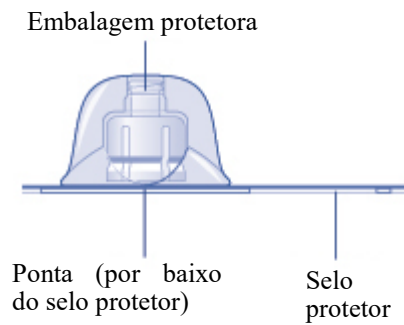
- Frasco com pó Zonovate®;
- Adaptador de frasco;
- Seringa preenchida com diluente;
- Haste do êmbolo (para conectar à seringa).

Resumo

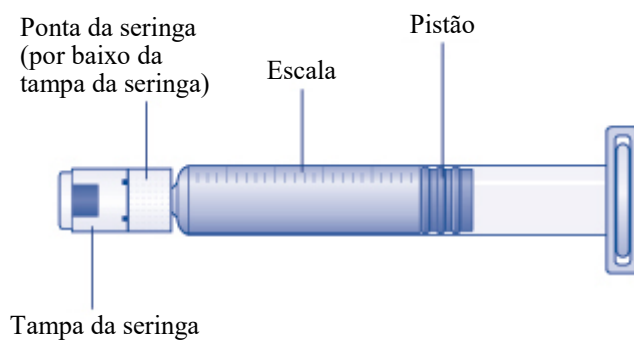
Frasco com pó de Zonovate®



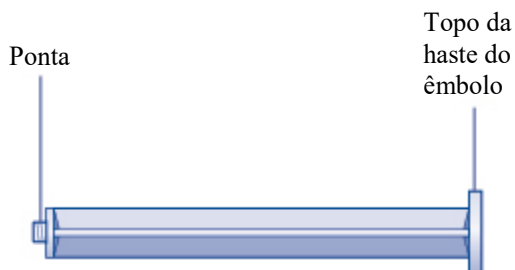
Adaptador do frasco



Seringa preenchida com diluente

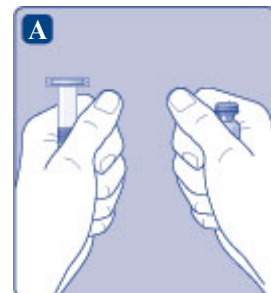



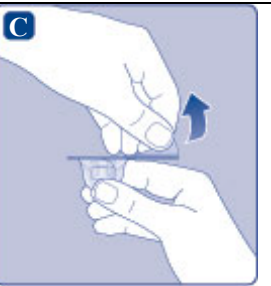

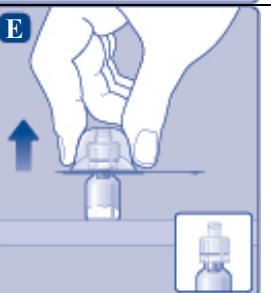
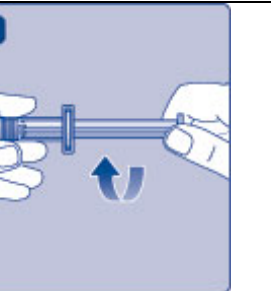
Haste do êmbolo

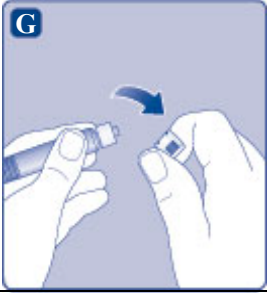
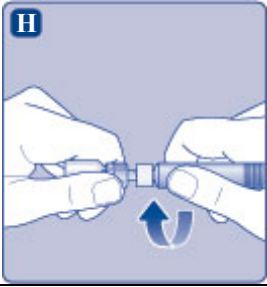




1. Prepare o frasco e a seringa

- Pegue a quantidade de embalagens de Zonovate[®] que você vai precisar.
- Verifique a data de validade.
- Verifique o nome, a concentração e a cor da embalagem, para certificar-se de que é o produto correto.
- Lave as mãos e seque-as corretamente usando uma toalha limpa ou uma máquina secadora.
- Retire da embalagem o frasco, o adaptador de frasco e a seringa preenchida. Deixe a haste do êmbolo dentro da embalagem.
- Deixe que o frasco e a seringa preenchida alcancem a temperatura



<p>ambiente. Você pode fazer isso mantendo-os em suas mãos até senti-los tão quentes quanto as suas mãos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aqueça o frasco e a seringa preenchida de outra forma. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Remova a tampa de plástico do frasco. Não use o frasco se a tampa de plástico estiver solta ou ausente. • Limpe o tampão de borracha com um lenço estéril umedecido com álcool e deixe-o secar por alguns segundos antes de usar, para garantir que ele esteja o mais livre de microrganismos possível. • Não toque no tampão de borracha com seus dedos, isto pode transferir microrganismos. 	
<p>2. Encaixe o adaptador de frasco</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Remova o selo protetor do adaptador de frasco. <p>Se o selo protetor não estiver totalmente selado à sua embalagem ou íntegro, não use este adaptador no frasco.</p> <p>Não retire o adaptador de frasco da embalagem protetora com seus dedos. Se você tocar na ponta (parte exposta) do adaptador de frasco, os microrganismos dos seus dedos podem ser transferidos.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Coloque o frasco sobre uma superfície plana e dura. • Vire a embalagem protetora (com o adaptador de frasco ainda dentro da embalagem protetora), e encaixe o adaptador de frasco no frasco. <p>Uma vez encaixado, não retire o adaptador de frasco.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Pressione levemente para baixo a embalagem protetora com o polegar e o dedo indicador, como mostrado na figura. <p>Remova a embalagem protetora do adaptador quando este já estiver conectado ao frasco.</p> <p>Não levante o adaptador de frasco (quando este estiver encaixado no frasco), ao remover a embalagem protetora.</p>	
<p>3. Conecte a haste do êmbolo na seringa</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Segure a haste do êmbolo pelo topo até retirá-la da embalagem. Não toque na haste ou na ponta da haste do êmbolo. Se você tocar na haste ou na ponta da haste, os microrganismos dos seus dedos podem ser transferidos. • Conecte imediatamente a haste do êmbolo à seringa, girando a haste no sentido horário, em contato com o pistão no interior da seringa preenchida até sentir uma resistência. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Remova a tampa da seringa preenchida, forçando-a para baixo até destacá-la completamente. <p>Não toque na ponta da seringa por baixo da tampa da seringa. Se você tocar, os microrganismos dos seus dedos podem ser transferidos.</p> <p>Se a tampa da seringa estiver solta ou ausente, não utilize a seringa preenchida.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Rosqueie a seringa preenchida no adaptador de frasco, firmemente, até sentir uma resistência. 	
<p>4. Reconstituir o pó com o diluente</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Segure a seringa preenchida levemente inclinada, com o frasco apontando para baixo. • Empurre a haste do êmbolo até injetar todo o diluente no frasco conectado. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenha a haste de êmbolo completamente pressionada para baixo e gire o frasco suavemente até que todo o pó seja dissolvido. <p>Não agite o frasco, pois isso poderá causar a formação de espuma.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique a solução reconstituída. Ela deve ser clara a levemente opalescente (ligeiramente branca). Se você observar material particulado ou alteração da cor, não use a solução. Utilize uma nova embalagem. 	
<p>É recomendado utilizar Zonovate® imediatamente após a reconstituição. Caso contrário, o medicamento pode não estar mais estéril e poderá causar infecções.</p> <p>Se você não puder utilizar imediatamente a solução reconstituída de Zonovate®, ele deve ser utilizado dentro de 4 horas, quando armazenado em temperatura até 40 °C, ou dentro de 24 horas, quando armazenado em temperatura entre 2°C - 8°C. Armazene o produto reconstituído no frasco, com o adaptador e a seringa conectados.</p> <p>Não congele a solução reconstituída de Zonovate® ou armazene em outras seringas.</p> <p>Não armazenar a solução sem orientação do seu médico.</p> <p>Mantenha a solução reconstituída de Zonovate® protegida da luz direta.</p>	



Se a sua dose total requerer mais de um frasco, repita as etapas de A até J para os demais frascos, utilizando adaptador de frasco, seringa preenchida com diluente e haste do êmbolo novos.

- Mantenha a haste do êmbolo completamente pressionada.
- Vire o frasco conectado à seringa de cabeça para baixo.
- Pare de empurrar a haste do êmbolo e permita que ela recue por conta própria, enquanto a solução reconstituída preenche a seringa.
- Puxe a haste do êmbolo suavemente para baixo até que toda a solução reconstituída tenha sido aspirada para dentro da seringa.

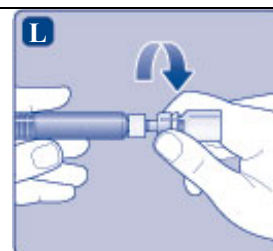
• No caso de você precisar apenas de parte da dose reconstituída, use a escala da seringa para verificar o volume da solução que você deve aspirar, conforme as instruções do seu médico ou enfermeiro.

Se, em qualquer ponto da seringa você notar presença de ar, injete o ar de volta para dentro do frasco.

- Enquanto segurar o frasco de cabeça para baixo, bata na seringa suavemente para permitir que as bolhas de ar subam até o topo.
- Empurre a haste do êmbolo lentamente até que todas as bolhas de ar sejam removidas.



- Desrosque o adaptador de frasco.
- Não toque na ponta da seringa. Se você tocar na ponta da seringa, os microrganismos dos seus dedos podem ser transferidos.



5. Injetar a solução reconstituída

Zonovate[®] agora está pronto para ser injetado em sua veia:

- Injete a solução reconstituída conforme as instruções do seu médico ou enfermeiro.
- Injete a solução reconstituída lentamente, dentro de 2 a 5 minutos.
- Não misture Zonovate[®] com quaisquer outras infusões ou medicamentos intravenosos.

Injeção de Zonovate[®] por meio de cateter venoso central

Cuidado: a seringa preenchida é feita de vidro e foi desenvolvida para ser compatível com o acesso padrão (escalpe - tubo e agulha com asas e protetor). Alguns acessos sem agulha que vem acompanhado de uma cânula não são compatíveis com a seringa preenchida. Essa incompatibilidade pode impedir a administração do medicamento e/ou resultar em danos no acesso.

Injetando a solução reconstituída por meio de acesso venoso central, como cateter venoso central ou por "portocath":

- Use técnica limpa e livre de microrganismos (asséptica). Siga as instruções de acordo com o tipo do seu acesso e conforme as instruções do seu médico ou enfermeiro.
- Pode ser necessária uma seringa de plástico estéril de 10 mL para aspirar a solução reconstituída. Isso deve ser feito logo após o passo J.
- Se o acesso central precisar ser lavado, antes ou depois da injeção de Zonovate[®], utilize solução de cloreto

de sódio 9 mg/mL (0,9%).

Descarte

- Após a injeção, descarte com segurança toda a solução de Zonovate[®] não utilizada, a seringa, o kit de administração, o frasco com o adaptador de frasco e outros materiais residuais, conforme instruído no item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”.

Não descarte no lixo doméstico.



Não desconecte a seringa do kit de administração antes do descarte.

Não reutilize os itens do kit de administração e do conteúdo da embalagem.

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Zonovate® (alfaturoctocogue)

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2019	0332649/19-7	Inclusão Inicial de texto de bula - RDC 60/12	01/12/2015	1054601/15-4	PRODUTO BIOLÓGICO-Registro de Produto Novo	07/08/2017	N/A	VP/VPS	Zonovate® 2000 UI
			27/04/2018	0350642/18-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	04/04/2019	2. Resultados de Eficácia 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VPS	Zonovate® 2000 UI
19/12/2019	3512362/19-1	Notificação de alteração de texto de bula	19/12/2019	3512362/19-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula	19/12/2019	8. Quais os Males que este Medicamento pode me Causar? / 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas	VP/VPS	Zonovate® 2000 UI
14/01/2020	0131913/20-2	Notificação de alteração de texto de bula	14/01/2020	0131913/20-2	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula	14/01/2020	N/A (renotificação)	VP/VPS	Zonovate® 2000 UI
16/07/2020	2306295/20-9	Notificação de alteração de texto de bula	16/07/2020	2306295/20-9	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula	16/07/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	Zonovate® 2000 UI
15/12/2020	4435490/20-8	Notificação de alteração de texto de bula	28/02/2020	0633033/20-9 0633053/20-3	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	30/11/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Instruções de Uso	VP/VPS	Zonovate® 2000 UI

15/04/2021	1441462/21-7	Notificação de alteração de texto de bula	15/04/2021	1441462/21-7	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula	12/04/2021	Composição / Instruções de Uso 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? / 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VP/VPS	Zonovate® 2000 UI
03/12/2021	4763339/21-4	Notificação de alteração de texto de bula	03/12/2021	4763339/21-4	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula	03/12/2021	Dizeres legais	VP/VPS	Zonovate® 2000 UI
23/11/2022	-	Notificação de alteração de texto de bula	23/11/2022	-	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de alteração de texto de bula	23/11/2022	Dizeres Legais / Composição 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas Dizeres Legais	VP/VPS	Zonovate® 2000 UI