



Jivi[®]
(alfadamoctocogue pegol)

Bayer S.A.
pó liofilizado para solução injetável + solução diluente
500 UI
1000 UI
2000 UI
3000 UI



Jivi®
alfadamoctocogue pegol

APRESENTAÇÕES

Cartucho com 1 frasco-ampola com pó liofilizado para solução injetável + 1 seringa preenchida com 2,5 mL de diluente (água para injetáveis) + 1 adaptador para frasco-ampola + 1 equipo.

VIA INTRAVENOSA (IV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: alfadamoctocogue pegol

Cada frasco-ampola contém 500, 1000, 2000 ou 3000 UI (Unidades Internacionais) de fator VIII de coagulação humano recombinante peguilado com deleção do domínio-B (PEG-BDD-rFVIII) (alfadamoctocogue pegol), apresentado como concentrado seco estéril, estável e purificado.

Jivi® (alfadamoctocogue pegol) é uma variante do fator VIII de coagulação humano recombinante (rFVIII) com deleção do domínio-B (BDD, do inglês B-domain deleted) que é conjugada especificamente no domínio A3 com um polietilenoglicol (PEG) ramificado de 60 kDa (dois PEG de 30 kDa). O peso molecular da proteína é de, aproximadamente, 234 kDa baseado no peso molecular médio calculado da variante BDD-rFVIII de 165 kDa, mais a glicosilação (~4 kDa), e o peso molecular médio da única fração do PEG ramificado de 60 kDa derivada de maleimida.

A proteína ativa (ou molécula de partida), antes da conjugação, é uma variante do fator VIII de coagulação humano recombinante com deleção do domínio-B (BDD rFVIII) com mutação K1804C produzida por tecnologia de DNA recombinante em células de rim de filhote de hamster (BHK, do inglês Baby Hamster Kidney) e a proteína conjugada é preparada sem a adição de qualquer proteína humana ou animal no processo de cultura celular, purificação, peguilação ou formulação final.

O aminoácido 910 para o Jivi® (alfadamoctocogue pegol) corresponde ao aminoácido 1804 na sequência de aminoácidos do fator VIII de comprimento total.

A potência (UI) é determinada usando o ensaio cromogênico.

A atividade específica de Jivi® (alfadamoctocogue pegol) é de, aproximadamente, 10.000 UI/mg de proteína.



A potência deste produto não deve ser comparada a outra proteína peguilada ou não-peguilada da mesma classe terapêutica.

Cada seringa preenchida com diluente contém: 2,5 mL de água para injetáveis.
Após reconstituição com água para injetáveis, cada mL da solução contém aproximadamente:

Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) 500 UI: 200 UI (500 UI/2,5mL) de alfadamoctocogue pegol.

Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) 1000 UI: 400 UI (1000 UI/2,5mL) de alfadamoctocogue pegol.

Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) 2000 UI: 800 UI (2000 UI/2,5mL) de alfadamoctocogue pegol.

Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) 3000 UI: 1200 UI (3000 UI/2,5mL) de alfadamoctocogue pegol.

Excipientes: sacarose, histidina, glicina, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 80 e ácido acético glacial.

Diluente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) é um medicamento que contém o princípio ativo Fator VIII de coagulação humano recombinante com deleção do domínio-B PEGuilado (alfadamoctocogue pegol).

Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) é utilizado para tratamento sob demanda, manejo de sangramento perioperativo, e profilaxia de sangramento em pacientes com hemofilia A (deficiência congênita de fator VIII) tratados previamente (PTPs) e com 12 anos de idade ou mais.

Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) não contém fator de von Willebrand e, portanto, não é usado para doença de von Willebrand.



2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol), uma forma PEGuilada do fator anti-hemofílico recombinante, substitui temporariamente o Fator VIII de coagulação ausente, necessário para hemostasia efetiva em pacientes com hemofilia A congênita.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol):

- se você for alérgico (hipersensível) ao alfadamoctocogue pegol ou a qualquer um dos outros ingredientes de Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) (ver “Excipientes”).
- se você teve reações alérgicas à proteína de hamster ou camundongo.

Se você não tiver certeza sobre isso, pergunte ao seu médico.

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

➤ Advertências e Precauções

Fale com seu médico antes de usar Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol):

- se você for alérgico à proteína de camundongo ou hamster.

Se você sentir aperto no peito, sensação de tontura, sensação de enjoo ou desmaio, ou sentir tontura ao ficar de pé, você pode estar sentindo uma rara e grave reação alérgica súbita (também chamada reação anafilática) ao Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol). Se isso acontecer, interrompa o uso do produto imediatamente e procure orientação médica.

Reações alérgicas ao polietilenoglicol (PEG), um componente de Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol), são possíveis.

Seu médico pode realizar exames para garantir que sua dose atual de Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) forneça níveis adequados de fator VIII.

Se seu sangramento não estiver sendo controlado com sua dose usual de Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol), consulte o seu médico imediatamente. Você pode ter desenvolvido inibidores do Fator VIII ou anticorpos ao PEG e seu médico pode realizar exames para confirmar isso.

- **Inibidores do Fator VIII são anticorpos no sangue que bloqueiam o Fator VIII que você está usando, e isso o torna menos eficaz na prevenção e controle do sangramento. Seu médico pode considerar outras opções de tratamento.**



- **Anticorpos ao PEG podem bloquear a atividade de Jivi® (alfadamoctocogue pegol), e torná-lo menos eficaz para prevenção e controle do sangramento. Seu médico pode trocar você para o seu tratamento de fator VIII anterior sem atraso.**

Se Jivi® (alfadamoctocogue pegol) for administrado por meio de dispositivos de acesso venoso central (CVADs, do inglês Central Venous Access Devices), as infecções relacionadas a cateter não podem ser excluídas. Estas infecções não estão relacionadas ao produto, mas ao dispositivo.

Fale com o seu médico se você foi informado que tem ou corre o risco de ter uma doença cardíaca.

➤ **Crianças e adolescentes**

Jivi® (alfadamoctocogue pegol) não é para ser utilizado em crianças menores que 12 anos de idade.

➤ **Outros medicamentos e Jivi® (alfadamoctocogue pegol)**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos. No entanto, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

➤ **Gravidez e amamentação**

Experiência relativa ao uso de Jivi® (alfadamoctocogue pegol) durante a gravidez e amamentação não está disponível. Portanto, se você estiver grávida ou amamentando, consulte seu médico antes de usar este produto.

“Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.” (Categoria C)

➤ **Dirigindo veículos ou operando máquinas**

Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

➤ **Documentação**

É recomendado que cada vez que você utilizar Jivi® (alfadamoctocogue pegol) você anote o nome e o número de lote do produto.



“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."

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

Mantenha este medicamento fora da vista e alcance das crianças.

Não congelar. Armazenar sob refrigeração (2°C a 8°C). Manter o frasco-ampola e a seringa preenchida no cartucho para proteger da luz.

Você pode armazenar o produto, quando mantido em seu cartucho, em temperatura até 25°C por um período único de até 6 meses e à temperatura até 30°C por 3 meses, como em situações de armazenamento doméstico.

Se o produto for armazenado fora do refrigerador, adicione a data de sua retirada do refrigerador e anote a nova data de validade no cartucho e no frasco-ampola. A nova data de vencimento deve ser de 6 meses (25°C) ou 3 meses (30°C) a partir da data em que o produto foi retirado do refrigerador, ou a data de validade previamente descrita na embalagem, a que ocorrer mais cedo.

Uma vez que o produto é retirado da refrigeração, ele não pode ser devolvido ao refrigerador.

A solução reconstituída deve ser usada imediatamente. Caso contrário, armazene em temperatura ambiente por até 3 horas. Este produto é para uso único. Qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

Não utilize Jivi® (alfadamoctocogue pegol) fora do prazo de validade indicado nos rótulos e no cartucho do produto.

Não utilize Jivi® (alfadamoctocogue pegol) se você notar quaisquer partículas ou se a solução não estiver límpida.

“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 o preparo, administrar em até 3 horas.”

➤ Características organolépticas

Pó liofilizado para solução injetável:

- sólido branco a levemente amarelado (antes da reconstituição).
 - líquido límpido e incolor (após reconstituição com água para injetáveis).
- Diluyente (água para injetáveis): líquido límpido.

“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.”

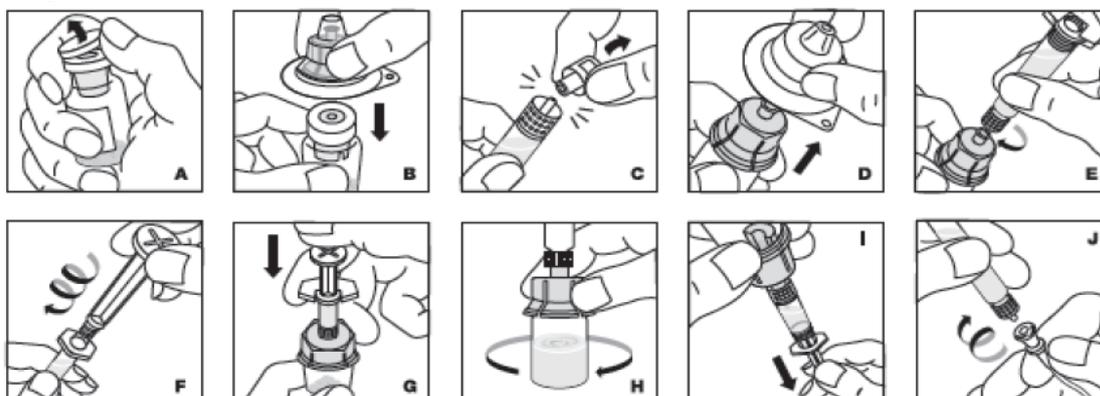
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Jivi[®] (alfadamococogue pegol) é destinado apenas para administração intravenosa. Este medicamento é destinado para injeção em uma veia durante 1 a 15 minutos dependendo do volume total e do seu nível de conforto.

Você deve usar condições assépticas (ou seja, limpas e livre de germes) durante a reconstituição e administração. Usar somente dispositivos médicos (adaptador para frasco-ampola, seringa preenchida contendo diluyente e equipo) para reconstituição e administração que são fornecidos em cada embalagem de Jivi[®] (alfadamococogue pegol). Se a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize esse dispositivo médico. Se os componentes não puderem ser utilizados, entre em contato com seu médico. Se você tiver qualquer dúvida sobre Jivi[®] (alfadamococogue pegol) entre em contato com a Bayer S.A. pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC 0800 7021241).

Jivi[®] (alfadamococogue pegol) **não** deve ser misturado com outras soluções para infusão. Siga rigorosamente as instruções dadas pelo seu médico e use as instruções abaixo como guia:

Reconstituição e administração para apresentação com adaptador para frasco-ampola





1. Lave bem as mãos com sabão e água morna.
2. Aqueça com suas mãos tanto o frasco-ampola como a seringa fechados, até uma temperatura confortável (não exceder 37°C).
3. Remova o lacre protetor do frasco-ampola (Fig. A) e, então, limpe a tampa de borracha com um swab (cotonete / algodão) estéril (ou utilize um spray antisséptico).
4. Coloque o frasco-ampola com produto em uma superfície firme, não escorregadia. Retire a cobertura de papel da embalagem plástica do adaptador para frasco-ampola. Não remova o adaptador da embalagem plástica. Segurando a embalagem do adaptador, coloque-o sobre o frasco-ampola e pressione firmemente para baixo (Fig. B). O adaptador irá se acoplar sobre a tampa do frasco-ampola. Não remova a embalagem do adaptador nesta etapa.
5. Segurando a seringa pelo corpo da seringa, retire a tampa da ponta da seringa (Fig. C). Não toque a ponta da seringa com as mãos ou qualquer superfície. Coloque a seringa de lado para seu posterior uso.
6. Agora remova e descarte a embalagem do adaptador (Fig. D).
7. Conecte a seringa preenchida na parte rosqueada do adaptador para frasco-ampola girando no sentido horário (Fig. E).
8. Segure a seringa preenchida com água estéril para injetáveis, na posição vertical, segure o êmbolo de acordo com o diagrama e encaixe o êmbolo girando firmemente no sentido horário no fecho rosqueado (Fig. F).
9. Injete o diluente empurrando lentamente o êmbolo para baixo (Fig. G).
10. Gire em círculo delicadamente o frasco-ampola até completa dissolução (Fig. H). Não agite o frasco. Assegure-se de que o pó esteja completamente dissolvido. Não use soluções que contenham partículas visíveis ou que estejam turvas.
11. Segure o frasco-ampola na extremidade acima do adaptador para frasco-ampola e da seringa (Fig. I). Encha a seringa puxando o êmbolo devagar e suavemente. Certifique-se de que todo o conteúdo do frasco-ampola é colocado dentro da seringa. **Remova o máximo de ar possível antes de remover a seringa do frasco-ampola, empurrando o ar lenta e cuidadosamente de volta para dentro do frasco-ampola.**
12. Aplique um torniquete.
13. Determine o ponto de injeção e o prepare assepticamente.
14. Puncione a veia e fixe o equipo com um curativo.
15. Segurando o êmbolo no lugar, remova a seringa do adaptador para frasco-ampola (o adaptador para frasco-ampola deve permanecer acoplado ao frasco-ampola). Conecte a seringa ao equipo, fornecido dentro do cartucho da embalagem de Jivi[®] (alfadamocotocogue pegol), e assegure-se que nenhum sangue entre na seringa (Fig. J).
16. Remova o torniquete.



17. Injete a solução por via intravenosa durante vários minutos, mantendo o olho na posição da agulha. A velocidade de administração deve ser baseada no conforto do paciente, mas não deve ser mais rápida que a taxa máxima de infusão de 2 mL/min.
18. Se a administração de uma dose adicional for necessária, use uma nova seringa com produto reconstituído conforme descrito acima.
19. Se nenhuma dose adicional for requerida, remova o equipo e a seringa. Segure um pedaço de swab (cotonete / algodão) sobre o local de injeção com o braço estendido por aproximadamente 2 minutos. Finalmente, aplique um pequeno curativo de pressão na ferida (no local de punção).

Medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto a presença de material particulado e alteração na cor antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem.

➤ **Dosagem**

O tratamento deve ser sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de hemofilia.

A dose e a duração da terapia de substituição para obtenção da hemostasia devem ser individualizadas de acordo com a necessidade do paciente (peso, gravidade do distúrbio da função hemostática, o local e a extensão/gravidade do sangramento e o nível de fator VIII desejado).

O número de unidades de fator VIII administrado é expresso em Unidades Internacionais (UI), de acordo com o padrão de concentração vigente da Organização Mundial de Saúde (OMS) para produtos de fator VIII. A atividade plasmática de fator VIII é expressa tanto em porcentagem (relativa ao plasma humano normal) quanto em Unidades Internacionais (relativa ao Padrão Internacional para fator VIII plasmático).

Uma Unidade Internacional (UI) de atividade de fator VIII é equivalente a essa quantidade de fator VIII em 1 (um) mL de plasma humano normal. O cálculo da dose requerida de fator VIII é baseado na constatação empírica de que 1 (uma) UI de fator VIII por kg de peso corpóreo aumenta a atividade plasmática do fator VIII em 1,5% a 2,5% da atividade normal.

O efeito clínico do fator VIII é o elemento mais importante na avaliação da eficácia do tratamento. Pode ser necessário administrar mais Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) do que se estimava a fim de atingir resultados clínicos satisfatórios. Se a dose calculada não atingir os níveis esperados de Fator VIII ou se o sangramento não for controlado após a administração da dose calculada, deve-se suspeitar da presença de inibidor ou anticorpos



anti-PEG circulantes no paciente (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- Tratamento de sangramento (Tratamento sob demanda)

A quantidade de Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) e a frequência que você deve usá-lo dependem de muitos fatores tais como o seu peso, a gravidade da hemofilia, local do sangramento e quão sério ele é.

O seu médico irá calcular a dose de Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) e com que frequência você deve usá-lo para obter o nível necessário de atividade do fator VIII em seu sangue. Ele deverá sempre ajustar a quantidade de Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) a ser administrada e a frequência de administração de acordo com as suas necessidades individuais.

A dose requerida de Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) é determinada usando a seguinte fórmula:

Dose requerida (UI) = peso corpóreo (kg) x aumento desejado do fator VIII (% do normal ou UI/dL) x recíproco da recuperação observada/esperada (por exemplo, 0,5 para recuperação de 2 UI/dL por UI/kg).

A dose necessária para alcançar a hemostasia depende do tipo e da gravidade do episódio de sangramento.

No caso dos seguintes eventos hemorrágicos, a atividade do fator VIII não deve cair abaixo de determinado nível de atividade plasmática (em [% do normal][UI/dL]) no período correspondente. A Tabela 1 a seguir pode ser usada para orientar a dosagem em episódios de sangramento:

Tabela 1: Orientação para tratamento sob demanda e controle dos episódios de sangramento para adultos e adolescentes

Grau de sangramento/ Evento hemorrágicos	Nível de atividade do fator VIII requerido (% ou UI/dL)	Frequência de doses (horas)	Duração da terapia
Menor (por exemplo, hemartrose em estágios iniciais,	20 - 40	Repetir a cada 24 - 48 horas	Até que o sangramento seja resolvido



sangramento muscular de pequeno porte e sangramento oral)			
Moderado (por exemplo, hemartrose, sangramento muscular ou hematoma mais extensos)	30 - 60	Repetir a infusão a cada 24 - 48 horas	Até que o sangramento seja resolvido
Maior (por exemplo, hemorragia intracraniana, intra-abdominal ou intratorácica, sangramento gastrointestinal, sangramento no sistema nervoso central, sangramento no espaço retrofaríngeo ou retroperitoneal, ou na bainha do iliopsoas, hemorragia com risco à vida ou ao membro)	60 - 100	Repetir a infusão a cada 8 a 24 horas	Até que o sangramento seja resolvido

- Manejo perioperatório

Um guia para dose de Jivi[®] (alfadamocotocogúe pegol) durante cirurgia (manejo perioperatório) é fornecido na Tabela 2.

Deve ser dada consideração para manutenção da atividade do fator VIII igual ou acima do intervalo alvo.



Tabela 2: Orientação para manejo perioperatório (durante cirurgia) para adolescentes e adultos

Tipo de cirurgia	Nível de atividade do fator VIII requerido (% ou UI/dL)	Frequência de doses (horas)	Duração da terapia (dias)
De pequeno porte (por exemplo, extração dentária)	30 - 60 (pré e pós-operatório)	A cada 24 horas	Pelo menos 1 dia, até que a cicatrização seja alcançada.
De grande porte (por exemplo, cirurgia intracraniana, intra-abdominal, intra-torácica, ou substituição de articulação [artroplastia])	80 - 100 (pré e pós-operatório)	Repetir a dose a cada 12 - 24 horas	Até adequada cicatrização da ferida, depois terapia por pelo menos mais 7 dias para manter a atividade do Fator VIII em 30 - 60% (UI/dL).

- Prevenção de sangramento (profilaxia)

Se você estiver usando Jivi® (alfadamocetocogúe pegol) para prevenir sangramento (profilaxia), seu médico irá calcular a dose para você. Para profilaxia o regime é:

- 45 - 60 UI/kg a cada 5 dias.

Com base no seu risco de sangramento e necessidade individual, o seu regime também pode ser:

- 60 UI/kg a cada 7 dias ou;
- 30 - 40 UI/kg duas vezes por semana.

- Testes laboratoriais

É fortemente recomendável que testes laboratoriais apropriados sejam realizados no seu plasma em intervalos apropriados para garantir que níveis adequados de Fator VIII tenham sido alcançados e sejam mantidos. Para cirurgias de grande porte, em particular, deve ser realizado um monitoramento rigoroso da terapia de reposição por meio de avaliação da coagulação.



- Se o sangramento não for controlado

Se o nível de fator VIII no seu plasma não alcançar os níveis esperados, ou se o sangramento não for controlado após uma dose aparentemente adequada, você pode ter desenvolvido inibidores do Fator VIII ou anticorpos ao PEG. Isso deve ser verificado por um médico experiente.

- Velocidade da administração

Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) deve ser injetado por via intravenosa durante vários minutos. A taxa de administração deve ser determinada pelo nível de conforto no paciente. A taxa máxima é de 2,5 mL por minuto.

Cada frasco de Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) é marcado com a potência real do fator VIII expressa em UI. A potência marcada é baseada no ensaio cromogênico.

A dose total máxima recomendada por perfusão é de, aproximadamente, 6000 UI (arredondada para o tamanho do frasco).

- Duração do tratamento

Seu médico irá te dizer com que frequência e com quais intervalos Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) deve ser administrado.

Geralmente, a terapia de reposição com Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) é um tratamento durante toda a vida.

Não pare de usar Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) sem consultar seu médico.

Se você tiver qualquer dúvida em como usar este produto, fale com seu médico ou farmacêutico.

➤ Informações adicionais para populações especiais

- Pacientes pediátricos

Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) não é indicado para uso em pacientes não tratados previamente (PUPs).

Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) não é indicado para o uso em crianças menores de 12 anos de idade (ver item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

- Pacientes geriátricos

Os estudos clínicos não incluíram pacientes com 65 anos de idade ou mais. Assim como para qualquer paciente recebendo fator VIII de coagulação recombinante (rFVIII), a seleção da dose para um paciente idoso deve ser individualizada.



- Pacientes com insuficiência hepática

O ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática não foi avaliado em estudos clínicos.

- Pacientes com insuficiência renal

O ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal não foi avaliado em estudos clínicos.

- Gênero

Não há dados disponíveis em mulheres uma vez que hemofilia A raramente ocorre em mulheres. Não foram incluídas mulheres em estudos clínicos.

“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?

Prossiga com a sua próxima dose imediatamente e continue em intervalos regulares, conforme recomendado pelo seu médico.

Não use uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.

“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 todo medicamento, Jivi® (alfadamoctocogue pegol) pode causar reações adversas, embora nem todo mundo as manifeste.

Se qualquer uma das reações adversas se agravar, ou se você notar qualquer reação adversa não listada nessa bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Reação muito comum (afeta mais de 1 em cada 10 pacientes):

- **Dor de cabeça.**



Reação comum (afeta 1 a 10 em cada 100 pacientes):

- Reações de hipersensibilidade, incluindo pressão no peito/sensação geral de indisposição, tontura e náusea e pressão sanguínea moderadamente reduzida, o que pode fazer com que você sinta sensação de desmaio ao ficar em pé. Reações alérgicas graves ou choque anafilático (uma reação alérgica grave e incomum que afeta a pressão sanguínea e a respiração) não foram reportadas durante os estudos clínicos com Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol);
- Dor de estômago/desconforto;
- Vômito;
- Náusea;
- Febre;
- Tosse;
- Reações locais onde você injetou a medicação;
- Tontura;
- Dificuldade em adormecer;
- Erupção cutânea / erupções cutâneas com coceira;
- Eritema (vermelhidão da pele).

Reação incomum (afeta 1 a 10 em cada 1000 pacientes):

- Disgeusia (paladar alterado);
- Prurido;
- Rubor (vermelhidão do rosto).

➤ **Descrição das reações adversas selecionadas**

A imunogenicidade foi avaliada durante os estudos clínicos com Jivi[®] (alfadamoctocogue pegol) em 158 (incluindo pacientes de cirurgia) adolescentes (≥ 12 anos de idade) e adultos tratados previamente com diagnóstico de hemofilia A grave (FVIII $<1\%$), e ≥ 150 dias de exposição (DEs) prévios. Havia 73 pacientes pediátricos tratados previamente < 12 anos de idade (veja item “Quais os males que este medicamento pode me causar? - Informações adicionais para populações especiais”).

- Inibidores do fator VIII

Não ocorreram casos novos ou confirmados de inibidores contra o Fator VIII. Um único resultado positivo não confirmado de baixa titulação de inibidor de Fator VIII (1,7 BU/mL) foi reportado em um paciente adulto após uma cirurgia.



- Anticorpos anti-PEG

A imunogenicidade contra PEG foi avaliada por triagem anti-PEG e ensaio ELISA IgM anti-PEG específico. Um paciente (19 anos de idade) com asma, apresentou, no 4º dia de exposição (DE), uma reação de hipersensibilidade clínica após infusão de Jivi® (alfadamoctocogue pegol). O indivíduo relatou dor de cabeça, dor abdominal, falta de ar e rubor, todos os quais se resolveram após o tratamento padrão da asma. Nenhuma outra intervenção médica foi requerida. O evento foi associado a um aumento transitório da titulação de anticorpo IgM anti-PEG que foi negativo após reteste durante acompanhamento.

➤ Informações adicionais para populações especiais

- Pacientes pediátricos

Em estudos clínicos completos com 73 pacientes pediátricos tratados previamente (PTPs) < 12 anos de idade (44 PTPs < 6 anos de idade, 29 PTPs 6-<12 anos de idade), reações adversas devido a resposta imune ao PEG foram observadas em crianças com menos de 6 anos de idade. Em 23% dos pacientes no grupo de idade < 6 anos de idade, foi observada perda do efeito do medicamento devido aos anticorpos neutralizantes IgM anti-PEG durante os primeiros 4 dias de exposição (DEs). Em 7 % dos pacientes, a perda de efeito do medicamento foi combinada com reações de hipersensibilidade (ver item “Advertências e precauções”). A resposta imune foi transitória. Nenhum gatilho ou preditivo da resposta imune ao PEG pôde ser identificado.

Jivi® (alfadamoctocogue pegol) não é indicado para o uso em pacientes pediátricos < 12 anos de idade.

“Atenção: Este 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?

Não foram reportados sintomas de sobredose com Fator VIII de coagulação recombinante. Se você utilizou mais Jivi® (alfadamoctocogue pegol) do que deveria, informe seu 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.”

DIZERES LEGAIS

MS-1.7056.0123

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:
Bayer Healthcare LLC
Berkeley – EUA

Importado por:
Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 – Socorro – São Paulo – SP
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br
Indústria Brasileira
SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Uso sob prescrição médica.
Venda proibida ao comércio.

Uso restrito a hospitais.



VE0121u-CCDS2

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/07/2021.



Bula Paciente - 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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
15/12/2022	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2022	-	10463 PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2022	Não aplicável	VP/VPS	500 UI 1000 UI 2000 UI 3000 UI solução injetável