

PANHEMATIN[®]
(hemina)

Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda. ME

Pó liofilizado para solução injetável

350 mg

Bula Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PANHEMATIN®

hemina

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável em embalagem com 1 frasco-ampola de dose única com 350mg de hemina.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém o equivalente a 350 mg de hemina para ser reconstituído com 48ml de água para injetáveis. Cada 48 mL do produto reconstituído fornece o equivalente a aproximadamente 336 mg de hemina (7 mg/mL). Excipientes: carbonato de sódio e sorbitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PANHEMATIN (hemina injetável) serve para o tratamento dos ataques recorrentes de porfiria aguda intermitente temporariamente relacionados com o ciclo menstrual em mulheres afetadas, quando o tratamento inicial com glicose é sabido ou suspeito de ser inadequado.

Se você teve um ataque de porfiria aguda intermitente seu médico determinará o melhor curso de tratamento. Após 1 ou 2 dias de terapia com carboidratos, seu médico poderá recomendar o uso de PANHEMATIN. PANHEMATIN deve ser administrado apenas por médicos experientes no tratamento de porfirias em hospitais onde os recursos clínicos e laboratoriais recomendados estejam disponíveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O objetivo do tratamento com PANHEMATIN é reduzir a produção e o acúmulo de certas substâncias químicas em seu corpo. O acúmulo dessas substâncias é o que causa os sintomas, como a dor abdominal intensa.

O tratamento com PANHEMATIN para as porfirias agudas não cura a doença, apenas alivia os sintomas das crises agudas. Após o tratamento os sintomas podem voltar, embora possa haver intervalo maior e melhora de alguns sintomas neurológicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome PANHEMATIN se você tiver alergia grave (hipersensibilidade) a este medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 16 anos.

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

A tampa do frasco-ampola contém látex de borracha natural.

Limitações de Uso:

Antes de administrar PANHEMATIN, deve-se considerar um período apropriado de terapia com glicose (400 g glicose/dia de 1 a 2 dias).

Ataques de porfiria podem progredir até ocorrer lesão neuronal irreversível. O tratamento com PANHEMATIN pretende evitar que um ataque atinja o estágio crítico de degeneração neuronal.

PANHEMATIN não é eficaz na reparação da lesão neuronal.

Advertências e Precauções

Risco de Flebite

PANHEMATIN pode causar flebite (inflamação de veia), por isso deve-se utilizar uma veia calibrosa do braço ou um cateter venoso central para administração para minimizar o risco de flebite.

Ferro e Ferritina sérica

Podem ocorrer aumentos de ferro e de ferritina no sangue quando se usa PANHEMATIN repetidamente. Por isso o ferro e a ferritina devem ser dosadas no sangue de pacientes que recebem PANHEMATIN várias vezes. Nesses casos deve ser considerado tratamento de quelação de ferro.

Efeitos anticoagulantes

PANHEMATIN tem efeito anticoagulante leve e de curta duração. Por isso, recomenda-se evitar o uso de medicamentos anticoagulantes (como heparina, cumarina, varfarina e outros) durante o tratamento com PANHEMATIN.

Efeitos renais

Não use PANHEMATIN em doses maiores que as recomendadas. Foi observada insuficiência renal reversível (falha na função dos rins, que depois voltou ao normal) com uma dose excessiva de hemina (12,2 mg/kg em uma infusão única). Não foi observada piora da função renal com o uso de hemina na dosagem recomendada.

Agentes infecciosos transmissíveis

PANHEMATIN pode levar ao risco de transmissão de agentes infecciosos, por exemplo, vírus e, teoricamente, o agente da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ, conhecido como doença da vaca louca), pois é produzido a partir do sangue humano. Esse risco é reduzido pela triagem dos doadores de sangue, testes e inativação de vírus. Apesar dessas medidas, o produto ainda pode transmitir doenças. Também existe a possibilidade de que agentes infecciosos desconhecidos estejam presentes no produto.

Todas as infecções consideradas por um médico como tendo sido possivelmente transmitidas por este produto devem ser relatadas pelo médico ou por outro profissional de saúde à Recordati Rare Diseases.

Populações Especiais

Gravidez

Fale com seu médico caso esteja grávida ou planejando engravidar.

Não se sabe se PANHEMATIN pode afetar o bebê durante a gravidez ou se pode afetar a capacidade de ter filhos. Assim, seu médico deve decidir se PANHEMATIN deve ser administrado durante a gravidez.

O uso de PANHEMATIN na pré-eclâmpsia grave deve ser evitado por causa do risco de aumentar o distúrbio de coagulação.

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

Amamentação

Não se sabe se PANHEMATIN passa para o leite materno. Assim, seu médico deve decidir se PANHEMATIN deve ser administrado durante a amamentação.

Informe seu médico se estiver amamentando.

Uso pediátrico

Não se sabe se PANHEMATIN é seguro e eficaz em pacientes pediátricos com idade inferior a 16 anos.

Pacientes idosos

É necessário avaliar com cuidado a dose para pacientes maiores de 65 anos de idade, iniciando no intervalo de dose mais baixa, considerando o funcionamento do fígado, dos rins e do coração e a existência de outras doenças ou tratamentos quando do uso de PANHEMATIN.

Interações medicamentosas (efeitos com outros medicamentos)

Você deve evitar o uso de drogas indutoras do citocromo P450 (CYP), como estrogênios (por exemplo, contraceptivos orais), barbitúricos (medicamentos que ajudam a dormir e drogas às vezes usadas para tratar epilepsia) ou esteroides (medicamentos hormonais), pois esses medicamentos podem desencadear ou agravar um ataque.

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 em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

PANHEMATIN deve ser reconstituído imediatamente antes do uso. Após a infusão, qualquer quantidade que eventualmente sobre deverá ser descartada.

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.

Aspecto físico

Pó negro estéril liofilizado. Após reconstituição o líquido não é transparente.

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 ESSE MEDICAMENTO?

PANHEMATIN deve ser administrado apenas na forma de infusão intravenosa.

Dose

PANHEMATIN deve ser usado apenas sob a supervisão direta de médicos e profissionais de saúde experientes no tratamento das porfírias.

O diagnóstico de porfiria aguda deve ser confirmado antes de iniciar o tratamento com PANHEMATIN. O diagnóstico se faz pela presença de sintomas clínicos sugestivos de porfiria aguda e pelo resultado do exame de urina, mostrando quantidade aumentada de porfobilinogênio (PBG) na urina.

O benefício clínico de PANHEMATIN depende do seu uso imediato. Para ataques leves de porfiria (dor leve, sem vômitos, sem paralisia, sem hiponatremia, sem convulsões), recomenda-se terapia com glicose enquanto se aguarda o tratamento com hemina ou se a hemina estiver indisponível. Para ataques moderados a graves (dor forte ou prolongada, vômito persistente, hiponatremia, convulsão, psicose e neuropatia) o tratamento com hemina deve ser imediato. Além do tratamento com PANHEMATIN, outras medidas necessárias devem ser consideradas, como a eliminação dos fatores desencadeantes.

A dose de PANHEMATIN é de 1 a 4 mg/kg/dia de hemina durante 3 a 14 dias com base nos sinais clínicos. A dose padrão na prática clínica é de 3 a 4 mg/kg/dia.

Repetir a dose nos casos mais graves, após 12 horas de intervalo. Não exceder 6 mg/kg em um período de 24 horas.

Após a reconstituição, cada mL de PANHEMATIN contém o equivalente a aproximadamente 7 mg de hemina. (Abaixo, tabela de cálculo de dosagem).

Tabela de Cálculo de Dosagem	
1 mg de hemina equivalente =	0,14 mL PANHEMATIN
2 mg de hemina equivalente =	0,28 mL PANHEMATIN
3 mg de hemina equivalente =	0,42 mL PANHEMATIN
4 mg de hemina equivalente =	0,56 mL PANHEMATIN

Devem ser monitoradas as concentrações urinárias dos compostos ALA - ácido δ -aminolevulínico; PBG – porfobilinogênio; Uroporfirina e Coproporfirina durante a terapia com PANHEMATIN. A eficácia é demonstrada pela redução de um ou mais desses compostos.

Preparo e Administração

PANHEMATIN não contém conservantes e sofre rápida decomposição química em solução, por isso deve ser reconstituído imediatamente antes do uso.

A reconstituição de PANHEMATIN deve ser realizada de forma asséptica pela adição de 48 mL de água para injetáveis ao frasco-ampola de dose única contendo 350mg de hemina. Agite bem por um período de 2 a 3 minutos para facilitar a dissolução.

PANHEMATIN pode ser administrado diretamente do frasco-ampola. Após a primeira retirada do frasco-ampola, descartar qualquer parte não utilizada da solução restante.

Usar filtro estéril de 0,45 micra ou menor para remover qualquer material particulado não dissolvido.

Não adicione outra droga ou agente químico a uma mistura líquida de PANHEMATIN.

Administrar por infusão intravenosa durante um período de pelo menos 30 minutos por meio de um cateter separado.

Após a infusão, lave a veia com 100 mL de NaCl 0,9%.

Após a primeira retirada do frasco-ampola, descarte qualquer parte não utilizada da solução restante.

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 EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar assim que perceber o esquecimento, observando que o intervalo para a dose seguinte não seja inferior a 12h e que a dose total aplicada não exceda 6mg/kg/num período de 24 horas.

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?

As reações adversas mais comuns (que ocorrem em >1% dos pacientes) são: dor de cabeça, febre, reações no local da infusão e flebite (inflamação das veias).

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?

Como este medicamento será administrado por um médico ou profissional de saúde experiente, é pouco provável que você receba uma dose mais alta que a indicada. Se você acredita que tomou uma quantidade maior que a indicada de PANHEMATIN, informe imediatamente seu médico, mesmo que não apresente sintomas.

Foi observada insuficiência renal reversível em um caso no qual uma dose excessiva de hemina (12,2 mg/kg) foi administrada em infusão única. O tratamento desse caso consistiu em ácido etacrínico e manitol.

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 – 1.7126.0002

Farm. Resp.: Priscila M. Valcesia Camargo - CRF-SP 38.165

Fabricado por:

Sagent Pharmaceuticals, Inc.

Raleigh, Estados Unidos da América

Embalado por:

Packaging Coordinators, LLC

Philadelphia, Estados Unidos da América

Importado e Registrado por:

Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda - ME

Av. Piraíba, 296, sala 9 parte B - Barueri - SP – Brasil

CNPJ 53.056.057/0001-79



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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/ VPS)	Apresentações relacionadas
17/09/2019	2193789193	10463- Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP2 VPS2	350MG PO LIOF SOL INJ CT FA VC TRANS
28/07/2020	-	10456-Produto biológico- Notificação de alteração de texto de bula- RDC 60/12	28/07/2020	-	10456-Produto biológico- Notificação de alteração de texto de bula-RDC 60/12	28/07/2020	Razão social da empresa fabricante	VP3 VPS3	350MG PO LIOF SOL INJ CT FA VC TRANS
16/12/2020	4451111/20-6	10456-Produto biológico- Notificação de alteração de texto de bula- RDC 60/12	20/10/2020	3637637/20-1	7162 - AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - endereço matriz	26/11/2020	Dizeres legais: - alteração do endereço da Recordati Rare Diseases no Brasil. - Frase de alerta no item 9 da bula ao profissional de saúde para adequação a RDC 406/2020.	VP4 VPS4	350MG PO LIOF SOL INJ CT FA VC TRANS
		10456-Produto biológico- Notificação de alteração de texto de bula- RDC 60/12	03/11/2020	3863527/20-5	10408 - PRODUTO BIOLÓGICO - ampliação do prazo de validade do produto terminado	12/04/2021	Validade: PANHEMATIN 350 mg tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação	VPS5	350MG PO LIOF SOL INJ CT FA VC TRANS