



FIDEGERP[®]

Takeda Pharma Ltda.

Pó Liofilizado para Solução Injetável

500 UI e Solução para Diluição 5mL



FIDGERP®
proteína C

APRESENTAÇÕES

Pó-liofilizado com 500 UI em frasco-ampola de dose única que contém a seguinte concentração nominal do produto:

500 UI por frasco-ampola.

Uma embalagem de FIDGERP contém:

- um frasco-ampola de FIDGERP em pó liofilizado
- um frasco-ampola de água para injetáveis
- uma agulha de transferência
- uma agulha com filtro

VIA INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Após reconstituição com 5 mL de água para injetáveis, cada frasco-ampola contém 100 UI/mL de proteína C.

Pó liofilizado: cloreto de sódio, citrato de sódio diidratados, albumina sérica.

Diluyente: água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FIDGERP é indicado em pacientes com deficiência congênita de proteína C grave para prevenção e tratamento de púrpura fulminante, trombose venosa e para tratamento de necrose cutânea induzida por cumarina.

FIDGERP é indicado para profilaxia em curto prazo em pacientes com deficiência congênita de proteína C grave se uma ou mais das seguintes condições forem atendidas:

- cirurgia ou terapia invasiva é iminente
- ao iniciar a terapia com cumarina
- quando a terapia com cumarina isoladamente não é suficiente
- quando a terapia com cumarina não é viável

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FIDGERP aumenta temporariamente os níveis de proteína C no corpo. A proteína C desempenha um papel importante na prevenção da formação de muitos coágulos sanguíneos no corpo. FIDGERP é para aqueles pacientes que não produzem proteína C suficiente ou cuja proteína C não funciona corretamente. FIDGERP permite que o processo de coagulação do seu sangue funcione corretamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use FIDGERP a menos que seu médico confirme que você tem deficiência congênita de proteína C grave.

Informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas.

Alérgico à proteína de camundongo ou heparina.

Se você tem reações do tipo alérgico (erupção cutânea, urticária, coceira, aperto no peito, dificuldade em respirar, aperto na garganta e pressão arterial baixa) à proteína de camundongo ou à heparina, converse com seu médico antes de usar este produto. FIDGERP contém pequenas quantidades de heparina e/ou proteína de camundongo como resultado do processo de fabricação.



Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que está administrando, incluindo medicamentos com ou sem prescrição, vitaminas e fitoterápicos. Informe o seu médico se você estiver em uma dieta especial.

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

Você pode ter uma reação alérgica ao FIDEGERP. Você deve estar atento aos primeiros sinais de reações alérgicas. Estes incluem: erupção cutânea, urticária, coceira, aperto no peito, dificuldade em respirar, aperto na garganta e pressão arterial baixa. Os sinais e sintomas de pressão arterial baixa podem incluir pulso fraco, sensação de vertigem ou tontura ao se levantar e possivelmente falta de ar. Se sentir algum destes sintomas durante o tratamento com FIDEGERP, interrompa o tratamento e contate o seu médico. Se você tiver uma reação alérgica grave, incluindo dificuldade para respirar e (quase) desmaio, procure o pronto-socorro.

Você pode contrair uma doença infecciosa, pois este medicamento é feito a partir de plasma humano.

No entanto, existem etapas na coleta do plasma e na produção de FIDEGERP para diminuir essa possibilidade. Por exemplo, os doadores de sangue e plasma são testados para certas infecções virais. Existem também etapas no processamento do plasma que podem inativar ou remover os vírus.

Dieta com baixo teor de sódio/insuficiência renal:

Fale com o seu médico antes de utilizar FIDEGERP se estiver em dieta com baixo teor de sódio ou se tiver problemas nos rins, uma vez que a quantidade de sódio na dose diária máxima de FIDEGERP excede 200 mg.

Interação medicamentosa

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa com FIDEGERP.

Uso pediátrico

FIDEGERP foi estudado em pacientes neonatais e pediátricos e apresentou resultados satisfatórios.

Uso em idoso

Não há dados suficientes para suportar que pessoas com 65 anos ou mais respondam de forma diferente das pessoas mais jovens.

Gravidez ou amamentação:

Informe o seu médico se for gestante ou lactante. O seu médico decidirá se FIDEGERP pode ser usado durante a gravidez e/ou amamentação.

Este medicamento não deve ser administrado por gestantes sem orientação médica ou do dentista.

Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se estiver administrando qualquer outro medicamento.

Não use medicamentos 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 a 8°C. Não congelar. Proteger da luz.

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

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

A solução reconstituída deve ser usada dentro de 3 horas após a reconstituição.



FIDEGERP é um pó branco ou creme que é misturado com a água fornecida na embalagem (água estéril para injeção) antes da injeção. Depois de misturar com a água estéril para injeção, a solução é incolor a levemente amarelada e límpida a levemente opalescente e livre de partículas visíveis.

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 o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FIDEGERP é administrado por administração intravenosa (infusão na veia). É administrado sob a supervisão de um médico com experiência na terapia de substituição de fatores/inibidores da coagulação e onde é possível monitorar a atividade da proteína C. A dose, frequência de administração e duração do tratamento variará dependendo da sua condição, idade e peso corporal. O seu médico pode exigir que você faça exames de sangue para ajudar a determinar a dose de FIDEGERP que você deve utilizar.

Em casos raros e excepcionais, a infusão subcutânea de 250-350 UI/kg foi capaz de produzir níveis plasmáticos terapêuticos de proteína C terapêutica em pacientes sem acesso intravenoso.

MODO DE USO

IMPORTANTE: Contate o seu médico se tiver qualquer problema com este procedimento. Estas instruções destinam-se apenas a ajudar os pacientes que foram instruídos pelo seu médico sobre a forma adequada de auto infundir o produto. **Não tente fazer a auto infusão, a menos que tenha sido orientado(a) pelo seu médico.**

1. Prepare uma superfície limpa e reúna todos os materiais necessários para a infusão. Você precisará reunir luvas cirúrgicas (opcional), algodão embebido em álcool (ou outra solução adequada sugerida pelo seu médico), um conjunto de escalpe de infusão e um torniquete, uma vez que estes não são fornecidos com a embalagem de FIDEGERP.
2. Verifique a data de validade no frasco-ampola de FIDEGERP. Não use FIDEGERP após a data de validade.
3. Deixe o frasco-ampola de FIDEGERP e o frasco-ampola de água estéril para injetáveis chegarem até temperatura ambiente.
4. Lave as mãos e coloque luvas cirúrgicas limpas (opcional).
5. Remova a tampa do frasco-ampola do FIDEGERP e do frasco-ampola do diluente para expor os centros das tampas de borracha.
6. Limpe as tampas com um algodão embebido em álcool (ou outra solução adequada sugerida pelo seu médico) esfregando as tampas com firmeza durante vários segundos e deixe-as secar.
7. Remova a cobertura protetora de uma das extremidades da agulha de transferência de ponta dupla e insira a agulha exposta no centro da tampa do frasco-ampola de diluente.
8. Enquanto mantém a agulha no frasco-ampola de diluente, remova a cobertura protetora da outra extremidade da agulha de transferência de ponta dupla.
9. Inverta o frasco-ampola de diluente sobre o frasco-ampola de FIDEGERP na posição vertical. Em seguida, insira a extremidade livre da agulha no centro da tampa do frasco-ampola de FIDEGERP. O vácuo no frasco-ampola atrairá o diluente. Se não houver vácuo no frasco-ampola de FIDEGERP, não use o produto. Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente Takeda.
10. Separe os dois frascos-ampola removendo a agulha da tampa do frasco-ampola de diluente. Em seguida, remova a agulha de transferência do frasco-ampola de FIDEGERP. **Não tente tampar novamente a agulha e não a descarte no lixo doméstico comum.** Coloque a agulha em um recipiente para perfurocortantes de parede dura para o descarte adequado.
11. Agite girando suavemente o frasco-ampola de FIDEGERP até todo o pó estar completamente dissolvido. A solução deve ser incolor a levemente amarelada e sem partículas visíveis. Não use a solução se houver partículas nela. Administre FIDEGERP em temperatura ambiente dentro de 3 horas após a mistura.



12. Acople a agulha com filtro à uma seringa descartável e puxe o êmbolo para permitir a entrada de ar na seringa. Insira a agulha com filtro no FIDEGERP reconstituído.
13. Injete ar no frasco-ampola e, em seguida, retire a solução com a seringa.
14. Remova e descarte a agulha com filtro da seringa. **Não tente tampar novamente a agulha e não a descarte no lixo doméstico comum.** Coloque a agulha em um recipiente para perfurocortantes de parede dura para o descarte adequado.
15. Acople um conjunto escalpe de infusão, se disponível, ou uma agulha adequada (não fornecida) para a injeção.
16. Aponte a agulha para cima e remova todas as bolhas de ar batendo suavemente na seringa com o dedo e empurrando lenta e cuidadosamente o ar para fora da seringa.
17. Aplique um torniquete e prepare o local da injeção limpando bem a pele com um algodão embebido em álcool (ou outra solução adequada sugerida pelo seu médico).
18. Insira a agulha na veia e remova o torniquete. Faça a infusão de FIDEGERP. FIDEGERP deve ser administrado a uma taxa de injeção máxima de 2 mililitros (mL) por minuto, exceto para crianças com peso corporal <10 kg, onde a taxa de injeção não deve exceder a taxa de 0,2 mL por quilograma por minuto.
19. Remova a agulha da veia e aplique pressão com gaze estéril no local da infusão por vários minutos. **Não tente tampar novamente a agulha após a perfusão e não a descarte no lixo doméstico comum.** Coloque-a com a seringa usada em um recipiente para perfurocortantes de parede dura para descarte adequado.
20. Limpe todo o sangue com uma mistura recém-preparada de 1 parte de alvejante e 9 partes de água, sabão e água ou qualquer solução desinfetante doméstica.

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?

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

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

Como todos os medicamentos, FIDEGERP pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham.

As reações adversas comuns a FIDEGERP observadas em estudos clínicos foram as seguintes: hipersensibilidade ou reações alérgicas: vertigem, coceira e erupção cutânea.

Não foram observados anticorpos inibidores de FIDEGERP, no entanto, o potencial de desenvolvimento não pode ser descartado.

Também houve relatos individuais, após a comercialização do medicamento, de inquietação, aumento da sudorese e reação no local da injeção.

Se desenvolver qualquer efeito colateral, incluindo algum não listado nesta bula, contate o seu médico.

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?

Recomenda-se que seja utilizada a dose e a frequência de administração recomendadas pelo seu médico. No caso da administração de mais FIDEGERP do que o recomendado, informe o seu médico o mais rápido 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. 0639.0306

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

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

Fabricado por:

Takeda Manufacturing Áustria AG
Viena, Áustria

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS



FID_0118_0522_VP



Anexo B

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
06/04/2023	XXXXXXXX/XX-X	10458 - Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/08/2021	3330783/21-1	1528 - Produto Biológico - Registro de Produto Novo	15/08/2022	Inclusão inicial	VP	500 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + 1 FA DIL X 5 ML + 2 AGU