



RIXUBIS[®]
(gamanonacogue)

Takeda Pharma Ltda.

Pó Liofilizado

3000 UI

RIXUBIS®

gamanonacogue
fator IX de coagulação (recombinante)

APRESENTAÇÃO

RIXUBIS está disponível como pó liofilizado em frasco-ampola de uso único, contendo 3000 UI.

O RIXUBIS apresenta-se em um kit que contém: um frasco-ampola com produto, um frasco-ampola com diluente contendo aproximadamente 5 mL de água para injetáveis, um dispositivo de transferência sem agulha Baxject II e uma bula.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

gamanonacogue - fator IX de coagulação (recombinante)	3000 UI
concentração de gamanonacogue - fator IX de coagulação (recombinante) após reconstituição	600 UI/mL
água para injetáveis	5 mL

Excipientes: L-histidina, cloreto de sódio, cloreto de cálcio, manitol, sacarose, polissorbato 80.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RIXUBIS (gamanonacogue - fator IX de coagulação recombinante) é um fator anti-hemofílico indicado para adultos e crianças com hemofilia B em:

- Controle e prevenção de episódios.
- Preparo perioperatório.
- Profilaxia de rotina.

RIXUBIS não é indicado para indução à imunotolerância em pacientes com hemofilia B.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RIXUBIS é um medicamento utilizado para substituir o fator de coagulação (fator IX) que está faltando nos pacientes com hemofilia B. A hemofilia B é também conhecida como deficiência congênita do fator IX ou doença de Christmas. A hemofilia B é uma doença hemorrágica hereditária que impede a coagulação normal do sangue. RIXUBIS é usado para prevenir e controlar a hemorragia em pessoas com hemofilia B. O seu médico pode lhe indicar RIXUBIS quando você tiver uma cirurgia. RIXUBIS pode reduzir o número de episódios de hemorragia (sangramento) quando utilizado regularmente (profilaxia).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar RIXUBIS nas seguintes situações:

- Em caso de alergia a *hamsters*;
- Em caso de alergia a qualquer um dos componentes do RIXUBIS.

Informe o seu médico se estiver grávida ou se estiver amamentando, pois RIXUBIS pode não ser utilizado nestes casos.

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

Você deve informar o seu médico se você:

- Tem ou teve algum problema de saúde;
- Faz uso de algum medicamento, incluindo medicamentos que necessitam ou não de receita, tais como medicamentos isentos de prescrição, suplementos ou medicamentos fitoterápicos;
- Tem algum tipo de alergia, incluindo alergias a *hamster*;
- Estiver amamentando. Não se sabe se RIXUBIS passa para o leite e se ele pode ser prejudicial ao seu bebê;
- Estiver grávida ou planejando engravidar. Não se sabe se RIXUBIS pode prejudicar o bebê antes do nascimento;
- Tiver sido informado sobre ter inibidores anti-fator IX (neste caso, RIXUBIS pode não ser eficaz para você).

Seu corpo pode formar inibidores anti-fator IX. O inibidor faz parte do sistema de defesa do corpo. Se você formar inibidores, eles podem prejudicar o funcionamento adequado de RIXUBIS. Consulte o seu médico para garantir que você está sendo cuidadosamente monitorado com exames de sangue quanto ao desenvolvimento de inibidores anti-fator IX.

Às vezes os medicamentos são prescritos para fins diferentes daqueles listados em bula. Não use RIXUBIS para uma condição diferente da qual ele está prescrito. Não compartilhe RIXUBIS com outras pessoas, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você tem.

Gravidez

Não foram realizados estudos de reprodução animal com RIXUBIS. Também não se sabe se RIXUBIS pode causar danos fetais quando administrado a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução. RIXUBIS deve ser administrado a uma mulher grávida apenas se realmente necessário.

Categoria “C” de risco na gravidez.

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

Lactação

Não se sabe se RIXUBIS é excretado no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, deve-se ter cuidado caso este produto é administrado a mulheres que estejam amamentando.

Uso pediátrico

A segurança, eficácia e farmacocinética do RIXUBIS foram avaliadas em 23 pacientes pediátricos previamente tratados. Doze indivíduos (52,2%) tinham de 6 a 12 anos de idade e 11 indivíduos (47,8%) eram menores de 6 anos de idade. Pacientes pediátricos previamente tratados, de 6 a 12 anos de idade, foram previamente tratados com derivado de plasma e/ou concentrado de fator IX recombinante com no mínimo 150 dias de exposição (de acordo com o histórico médico do paciente). Pacientes menores de 6 anos de idade foram previamente tratados com derivados de plasma e/ou concentrado de fator IX recombinante por mais de 50 dias de exposição (de acordo com o histórico médico do paciente).

A recuperação incremental foi observada ser 22% mais baixa em pacientes pediátricos (menores de 12 anos de idade) e é necessário o ajuste de dosagem. A recuperação incremental média (em [UI/dL]/[UI/kg]) na avaliação inicial da farmacocinética foi 0,67 ($\pm 0,16$) em pacientes do grupo de mesma idade, com valores menores em indivíduos nos grupos mais jovens ($0,59 \pm 0,13$) e valores maiores nos grupos de maior idade ($0,73 \pm 0,16$). O *clearance* foi maior nos grupos mais jovens, com uma média de *clearance* de $10,6 \pm 1,7$ mL/(kg.h) (mediana: 10,5; variação: 8,1-14,4) no grupo de pacientes menores de 6 anos de idade quando

comparados a média de *clearance* de $8,7 \pm 1,2$ mL/(kg.h) (mediana: 8,6; variação: 6,9-10,8) no grupo de pacientes de 6 a 12 anos de idade.

Em um estudo prospectivo, aberto, multicêntrico, não controlado, com pacientes <12 anos de idade, um total de 41 infusões foi administrado para o tratamento de 26 episódios de sangramento (7 em articulação, 19 em músculos e tecidos moles). O sangramento foi controlado em todos os episódios. Em 23 dos 26 (88,5%) episódios, foi atingida hemostasia com uma ou duas infusões. A mediana da taxa anualizada de sangramento para crianças < 12 anos de idade foi 2,0 sangramentos por paciente por ano. A mediana da taxa anualizada de sangramento durante a profilaxia foi comparável entre crianças, adolescentes e adultos.

Uso em idosos

Os estudos clínicos de RIXUBIS não incluíram indivíduos com 65 anos ou mais. Não se sabe se os pacientes idosos respondem de forma diferente dos pacientes mais jovens. A escolha da dose para um paciente idoso deveria ser individualizada.

Interações Medicamentosas

Não há interações conhecidas com outros medicamentos.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe 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 sua saúde.

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

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

RIXUBIS, pó liofilizado e diluente, tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação. Pode ser armazenado em temperatura ambiente, não superior a 30 °C, por até 12 meses, dentro do período de 36 meses. Anotar no cartucho a data em que o RIXUBIS foi retirado da refrigeração.

Após armazenamento em temperatura ambiente, o produto não deve retornar 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.

RIXUBIS é um pó liofilizado branco ou quase branco.

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?

RIXUBIS é fornecido em cinco diferentes dosagens: 250, 500, 1000, 2000 e 3000 UI. A dosagem está impressa no rótulo e na caixa. As cinco diferentes dosagens são codificadas por cores, conforme segue abaixo:

250 UI

Azul claro: Dosagem de aproximadamente 250 UI/frasco

500 UI

Rosa: Dosagem de aproximadamente 500 UI/frasco

1000 UI

Verde: Dosagem de aproximadamente 1000 UI/frasco

2000 UI

Laranja: Dosagem de aproximadamente 2000 UI/frasco

3000 UI

Cinza: Dosagem de aproximadamente 3000 UI/frasco

Sempre verificar a dosagem real impressa no rótulo para certificar que você está usando a força prescrita por seu médico.

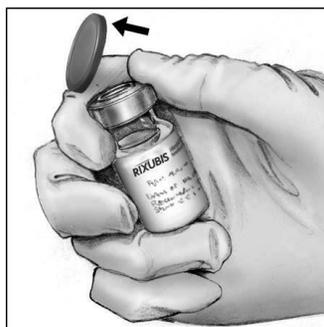
Apenas para uso intravenoso.

Não tente fazer uma infusão em você mesmo, a não ser que você tenha sido treinado pelo seu médico ou Centro de Hemofilia.

Sempre siga as instruções específicas dadas pelo seu médico. As etapas listadas abaixo são as instruções gerais para o uso de RIXUBIS. Se você não tem certeza dos procedimentos, contatar seu médico antes de usar RIXUBIS. Chame o seu médico imediatamente se a hemorragia não for controlada depois de usar RIXUBIS. Seu médico irá prescrever a dose que você deve tomar. Seu médico pode solicitar que você faça exames de sangue de vez em quando. Converse com seu médico antes de viajar. Planeje levar RIXUBIS suficiente para o tratamento durante este tempo. Elimine todos os materiais, incluindo qualquer sobra do produto reconstituído, em recipiente apropriado.

1. Prepare uma superfície plana e limpa e reúna todos os materiais de que você irá precisar para a infusão. Verifique a data de validade e deixe o frasco com o concentrado de RIXUBIS e o frasco com água para injetáveis (diluyente) aquecerem a temperatura ambiente. Lave as mãos e coloque as luvas descartáveis. Se realizar auto-infusão em casa, o uso de luvas é opcional.

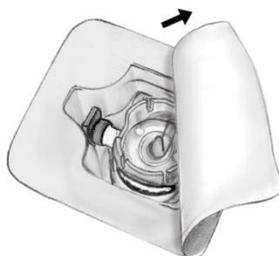
2. Retire as tampas dos frascos do concentrado RIXUBIS e do diluyente para expor os centros das tampas de borracha.



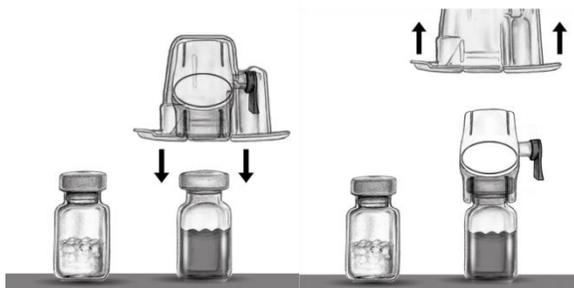
3. Desinfete as tampas com um algodão embebido em álcool (ou outra solução adequada sugerida por seu médico ou Centro de Hemofilia), esfregando as tampas firmemente por alguns segundos e deixando-as secarem antes de usar. Coloque os frascos sobre uma superfície plana.



4. Abra a embalagem do dispositivo BAXJECT II removendo a película da embalagem, sem tocar no interior da embalagem. **Não remova o dispositivo BAXJECT II da embalagem.**



5. Vire a embalagem com o dispositivo BAXJECT II de cabeça para baixo e coloque-o sobre a parte superior do frasco de diluente. Insira completamente a ponta perfurante de plástico transparente do dispositivo no centro da tampa do frasco de diluente, empurrando-a para baixo. Segure o pacote por sua borda e retire o dispositivo. Tenha cuidado para não tocar na ponta perfurante de plástico branco. **Não retire a tampa azul do dispositivo BAXJECT II.** O frasco de diluente tem agora o dispositivo BAXJECT II conectado a ele e está pronto para ser conectado ao frasco com RIXUBIS.



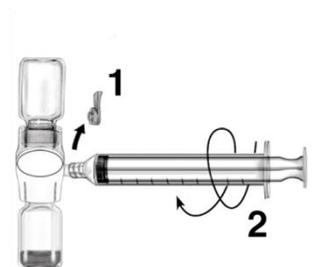
6. Para conectar o frasco com diluente ao frasco com RIXUBIS, vire o frasco do diluente e coloque-o em cima do frasco contendo o concentrado de RIXUBIS. Insira completamente a ponta perfurante de plástico branco na tampa do frasco com RIXUBIS, empurrando-a para baixo. O diluente irá fluir para dentro do frasco com RIXUBIS. Isto deve ser feito de imediato para manter o líquido livre de germes.



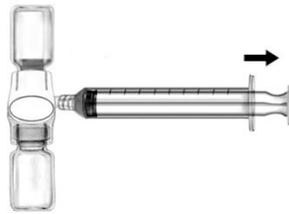
16. Agite os frascos gentilmente e continuamente, até que o pó esteja completamente dissolvido. **Não agite.** A solução RIXUBIS deve ser límpida e incolor. Se não for, não usá-la e avisar imediatamente a Takeda.



16. Retire a tampa azul do dispositivo BAXJECT II e conecte a seringa rodando no sentido horário até que a seringa esteja presa. **Tenha cuidado para não injetar ar.**



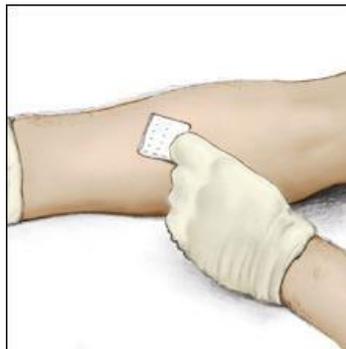
9. Vire os frascos conectados, de forma que o frasco com RIXUBIS esteja em cima. Aspire a solução de RIXUBIS para dentro da seringa puxando o êmbolo lentamente. Desconecte a seringa dos BAXJEC II rodando no sentido anti-horário.



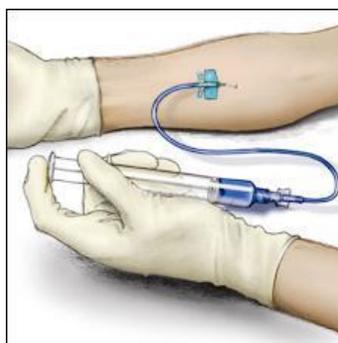
10. Se você estiver usando mais do que um frasco de RIXUBIS, o conteúdo de mais de um frasco pode ser aspirado para a mesma seringa. **Certifique-se de misturar cada frasco de RIXUBIS com a água para injetáveis que é fornecida na embalagem** (seguindo as etapas 1 a 9). Você irá precisar de um dispositivo BAXJECT II separado para preparar cada frasco adicional de RIXUBIS.

11. Conecte a agulha de infusão à seringa usando um conjunto de infusão em borboleta (escalpe borboleta), se disponível. Aponte a agulha para cima e retire as bolhas de ar, batendo suavemente na seringa com o dedo e empurrando o ar para fora da seringa e agulha cuidadosamente.

12. Aplique um garrote e apronte o local da infusão limpando bem a pele com um algodão embebido em álcool (ou outra solução adequada sugerida por seu médico ou Centro de Hemofilia).



13. Insira a agulha na veia e remova o garrote. Lentamente infunda o RIXUBIS. **Não infunda mais rápido do que 10mL por minuto.**



14. Retire a agulha da veia e utilize gaze estéril para pressionar o local da infusão por alguns minutos. **Não recoloque a tampa na agulha.** Coloque a agulha com a seringa usada em um recipiente rígido e adequado para o descarte.

15. Descarte os frascos usados e sistema BAXJECT II em um recipiente rígido para objetos perfuro-cortantes, sem desmontá-los. Não descarte esses materiais no lixo doméstico comum.

16. Retire o rótulo destacável do frasco com RIXUBIS e coloque-o em seu diário (caderno de anotações). Limpe qualquer gota de sangue que possa ter sido derramada com uma mistura preparada de 1 parte de água sanitária e 9 partes de água, sabão e água, ou qualquer solução desinfetante doméstica.

Importante: Consulte o seu médico ou Centro de Hemofilia, em caso de qualquer problema.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Podem ocorrer reações alérgicas com RIXUBIS. Entre em contato com seu médico imediatamente ou tenha tratamento emergencial se você apresentar erupção cutânea ou urticária, coceira, sensação de aperto na garganta, dor ou aperto no peito, dificuldade para respirar, tonturas, vertigens, náuseas ou desmaios. Alguns efeitos colaterais comuns de RIXUBIS são: gosto estranho na boca e dor em membros (pernas ou braços). Informe o seu médico sobre qualquer efeito colateral que o incomode ou não desapareça. Estes não são todos os possíveis efeitos colaterais com RIXUBIS. Você pode perguntar ao seu médico para obter informações escritas para profissionais de saúde.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Os efeitos de doses superiores à recomendada de RIXUBIS não foram caracterizadas.

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 – 1.0639.0285

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

Fabricado por:

Baxalta US Inc.

Thousand Oaks, Estados Unidos da América

Importado por:

Takeda Pharma Ltda.

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

Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

SAC 0800-7710345

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



RIX_0714_0920_VP

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 - RDC 60	-	-	-	-	N/A	VP	3000 UI
26/01/2021	0340236/21-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	06/08/2020	2614498/20-1	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	28/09/2020	- Dizeres legais	VP	3000 UI
28/06/2018	0517050/18-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	28/12/2017	2329847/17-2	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	26/02/2018	- Dizeres legais	VP	Todas (250 UI, 500 UI, 1000 UI, 2000 UI, 3000 UI)
18/05/2016	1770627/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	18/12/2015	1112898/15-4	70207 – MEDICAMENTOS – Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Certificado em Outros Países ou MERCOSUL	25/04/2016	- Dizeres legais	VP	Todas (250 UI, 500 UI, 1000 UI, 2000 UI, 3000 UI)
09/01/2015	0018034/15-3	10463 -PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Todas (250 UI, 500 UI, 1000 UI, 2000 UI, 3000 UI)