

Fibrogammin[®] P
fator XIII de coagulação

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Pó liofilizado para solução injetável
250 UI

Fibrogammin® P

fator XIII de coagulação

APRESENTAÇÃO

Fibrogammin® P 250 UI: embalagem com 1 frasco-ampola com 250 UI de fator XIII de coagulação em pó liofilizado para solução injetável, 1 frasco-ampola com 4 mL de água para injetáveis e 1 dispositivo de transferência com filtro.

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

Cada frasco-ampola contém:

fator XIII de coagulação.....250 UI

Excipientes: albumina humana, glicose e cloreto de sódio.

Diluyente: água para injetáveis.

Fibrogammin® P contém aproximadamente 62,5 UI/mL (250 UI/4mL) de fator XIII de coagulação quando reconstituído com 4 mL de diluyente.

A atividade específica de **Fibrogammin® P** é aproximadamente 3,1– 13,3 UI/mg de proteína.

Fibrogammin® P é um concentrado purificado do fator XIII de coagulação (FXIII), obtido a partir do plasma humano.

NOTA: Ao longo do texto será utilizada a abreviação FXIII em referência ao termo fator XIII de coagulação.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Fibrogammin® P é indicado para:

- Deficiência congênita (presente desde o nascimento) de FXIII e consequentes diáteses hemorrágicas (manifestações de sangramento), hemorragias (perda de sangue) e problemas na cicatrização de feridas;
- Diáteses hemorrágicas causadas pela deficiência adquirida (que se desenvolve ao longo da vida) de FXIII;
- Tratamento de suporte nos casos de problemas na cicatrização de feridas, especialmente em úlceras de membro inferior (pernas e pés) após cirurgias de grande porte ou ferimentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fibrogammin® P é um concentrado purificado do FXIII. Este medicamento auxilia a cicatrização da ferida e leva à normalização do processo de coagulação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer uma das substâncias da fórmula.

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

Se você tiver reações conhecidas ao produto (com sintomas como coceira em todo o corpo, erupção cutânea, pressão baixa, falta de ar), seu médico lhe dará anti-histamínicos e corticosteroides.

Você pode apresentar reações de alergia (hipersensibilidade) com **Fibrogammin® P**. Se ocorrerem sintomas de alergia (hipersensibilidade), como coceira, coceira em todo o corpo, aperto no peito, chiado no peito, pressão baixa e reação alérgica grave, a infusão de **Fibrogammin® P** deve ser interrompida imediatamente.

Em caso de trombose recente, devem ser tomados cuidados em relação ao efeito estabilizador da fibrina do FXIII.

Imunogenicidade

O desenvolvimento de anticorpos inibidores contra o FXIII foi detectado em pacientes recebendo **Fibrogammin® P**. Portanto, seu médico deverá monitorá-lo para o possível desenvolvimento de anticorpos inibidores. A presença de anticorpos inibidores pode manifestar-se como uma resposta inadequada ao tratamento. Se os níveis de atividade de FXIII no plasma não forem atingidos, ou se ocorrer sangramento de escape enquanto você estiver recebendo o tratamento profilático, deve-se medir a concentração de anticorpos inibidores de FXIII.

Nota para pacientes diabéticos

Fibrogammin® P contém glicose (96 mg por 1000 UI). Ao receber uma dose de 10 UI/kg de seu peso, se você tiver 75 kg, você receberá 72 mg de glicose. Ao receber a dose diária máxima de 35 UI/kg de seu peso, se você tiver 75 kg, você receberá 252 mg de glicose.

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

Nota para pacientes em dieta de restrição de sódio

Fibrogammin® P contém cloreto de sódio e, portanto, pode ser prejudicial se você estiver fazendo uma dieta de restrição de sódio (redução de sal).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Dados limitados sobre o uso de **Fibrogammin® P** na gravidez não demonstraram nenhum efeito negativo no curso da gestação e no desenvolvimento perinatal ou pós-natal. O uso de **Fibrogammin® P** pode ser considerado durante a gravidez, se necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não existem dados referentes à excreção de **Fibrogammin® P** no leite humano. No entanto, a excreção no leite é improvável devido ao alto peso molecular e devido ao seu caráter proteico é pouco provável que o bebê absorva a molécula intacta. Portanto, **Fibrogammin® P** pode ser usado durante a amamentação.

Não há dados de **Fibrogammin® P** relacionados a fertilidade.

Segurança viral

Quando produtos são obtidos a partir do sangue ou do plasma humano, algumas medidas são estabelecidas para prevenir que infecções sejam transmitidas aos pacientes. Elas incluem:

- Seleção cuidadosa dos doadores de sangue e de plasma para garantir que aqueles que apresentem risco de carregar infecções sejam excluídos;
- Teste de cada doação e “pools” de plasma para sinais de vírus/infecções;
- Inclusão de etapas no processamento do sangue ou do plasma que possam inativar ou remover vírus.

Apesar destas medidas, quando são administrados produtos obtidos a partir de sangue ou de plasma humano, a possibilidade de transmissão de infecção não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecção.

Essas medidas são consideradas eficazes para vírus envelopados como o vírus da AIDS (HIV - vírus da imunodeficiência humana), vírus das hepatites B e C e para os vírus não-envelopados da hepatite A e parvovírus B19.

É fortemente recomendado que toda vez que você receber uma dose de **Fibrogammin® P**, seu nome e o número do lote do produto sejam registrados para que seja mantido um registro dos lotes utilizados. Seu médico pode recomendar que você tome a vacinação contra hepatite A e B se você recebe regularmente/repetidamente produtos com FXIII derivados do plasma humano.

Interações com outros medicamentos

Até o momento não se conhece nenhuma interação de **Fibrogammin® P** com outro medicamento.

Incompatibilidades

Fibrogammin® P não deve ser misturado a outros medicamentos, diluentes ou solventes e deve ser administrado por linha de infusão separada.

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 atletas: este medicamento contém albumina humana, que é considerada um agente mascarante do doping conforme lista de referência do Comitê Olímpico Internacional.

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

Fibrogammin® P deve ser mantido sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C), na sua embalagem original. Não congelar. Mantenha o frasco-ampola dentro de sua embalagem original para a proteção contra a luz. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Após a abertura da ampola, o produto deve ser utilizado imediatamente.

A estabilidade física e química em uso foi demonstrada por 24 horas a ≤ 25 °C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja administrado imediatamente depois do preparo, este produto deve ser utilizado dentro de 4 horas, quando mantido sob condições

estéreis e armazenado a temperatura ambiente (20 a 25 °C). Não refrigerar ou congelar a solução reconstituída.

Características organolépticas

Pó liofilizado: pó branco e claro.

Diluyente: solução incolor.

Solução reconstituída: solução levemente opalescente.

Uma vez reconstituída, não utilizar se a solução estiver turva ou apresentar depósito.

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.

Qualquer produto ou material residual não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos da legislação local.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**POSOLOGIA****IMPORTANTE**

1 mL de solução equivale a 62,5 UI ou 100 UI equivale a 1,6 mL, respectivamente.

Seu médico irá verificar a quantidade de medicamento e a frequência ideal para você.

a) Para deficiência congênita (desde o nascimento) de FXIII

- Prevenção de hemorragias: você receberá aproximadamente 10 UI/kg de seu peso do medicamento de 4 em 4 semanas. Se hemorragias espontâneas (inesperadas, sem causa aparente) ocorrerem, seu médico poderá decidir diminuir o intervalo entre cada injeção ou infusão;
- Prevenção antes de cirurgias: você receberá até 35 UI/kg de seu peso do medicamento imediatamente antes da cirurgia, e também quando for necessário para atingir um nível adequado de FXIII. Você poderá receber injeções repetidas até a cicatrização completa da ferida cirúrgica;
- Terapia: em caso de hemorragias graves (perdas graves de sangue) e hematomas extensos, você receberá 10 a 20 UI/kg de seu peso do medicamento todos os dias, até que o sangramento pare.

b) Para deficiência adquirida do FXIII

Se você apresenta diáteses hemorrágicas (manifestações hemorrágicas), você receberá pelo menos 15 a 20 UI/kg de seu peso do medicamento todos os dias, até se sentir melhor e retornar ao nível normal de FXIII.

c) Tratamento de suporte nos distúrbios da cicatrização de feridas cirúrgicas

Você receberá 10 UI/kg de peso no dia da cirurgia e uma vez ao dia nos próximos 3 dias após a cirurgia. No caso dos pacientes de risco, serão administrados 15 a 20 UI/kg de seu peso do medicamento no dia da cirurgia, e uma vez ao dia nos 3 dias depois a cirurgia.

Em geral, episódios de sangramento agudo (incluindo estados de deficiência adquirida) exigem doses consideravelmente maiores que as doses usadas na profilaxia em doenças congênitas.

Devido às patogêneses diferentes da deficiência de FXIII, dados disponíveis sobre as meias-vidas diferem consideravelmente. Seu médico irá monitorá-lo com um método específico de avaliação da atividade do FXIII. No caso de cirurgias de grande porte e hemorragias, o objetivo é manter os valores normais.

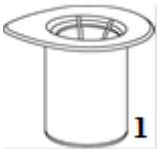


MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO





Instruções gerais

- A solução deve ser transparente ou ligeiramente opalescente. Depois de filtração/ aspiração (ver abaixo), o produto reconstituído deve ser inspecionado visualmente para detecção de partículas e descoloração antes da administração;
- A reconstituição e aspiração devem ser realizadas em condições assépticas;
- Não utilizar se a solução estiver turva ou apresentar resíduos (depósito/partículas).



Reconstituição

Deixar o diluente atingir a temperatura ambiente. Assegurar que as tampas “flip” dos frascos do produto e do diluente foram retiradas e as tampas de borracha foram tratadas com solução antisséptica e secas antes da abertura da embalagem do dispositivo de transferência “Mix2Vial”.

	<p>1. Abra a embalagem do “Mix2Vial” retirando a tampa. Não remova o “Mix2Vial” da embalagem!</p>
	<p>2. Coloque o frasco do diluente sobre uma superfície plana e limpa e segure o frasco firmemente. Pegue o “Mix2Vial” junto com a embalagem e empurre a ponta azul do adaptador em linha reta para baixo através da tampa de borracha do frasco.</p>
	<p>3. Retire cuidadosamente a embalagem do conjunto “Mix2Vial” segurando na borda, e puxando verticalmente para cima. Certifique-se de que somente a embalagem seja retirada e não o conjunto “Mix2Vial”.</p>
	<p>4. Coloque o frasco do produto sobre uma superfície plana e firme. Inverta o frasco de diluente com o conjunto “Mix2Vial” conectado e</p>

	<p>empurre a ponta do adaptador transparente em linha reta para baixo através da tampa de borracha. O diluente irá fluir automaticamente para o frasco do produto.</p>
	<p>5. Com uma mão segure o lado do produto do conjunto “Mix2Vial” e com a outra mão segure o lado do diluente e desconecte cuidadosamente, no sentido anti-horário, o conjunto em duas partes. Descarte o frasco de diluente com o adaptador azul “Mix2vial” conectado.</p>
	<p>6. Gire suavemente o frasco do produto com o adaptador transparente conectado até que a substância seja completamente dissolvida. Não agite.</p>
	<p>7. Puxe o ar para dentro de uma seringa vazia e estéril. Enquanto o frasco do produto estiver na posição vertical, conecte a seringa, no sentido horário, ao conector do “Mix2Vial”. Injete o ar no frasco do produto.</p>

Aspiração e aplicação

	<p>8. Mantendo o êmbolo da seringa pressionado, inverta o sistema de cabeça para baixo e aspire a solução para dentro de uma seringa puxando o êmbolo para trás lentamente.</p>
	<p>9. Uma vez transferida a solução para a seringa, segure firmemente o corpo da seringa (mantendo o êmbolo da seringa para baixo) e desconecte, no sentido anti-horário, o adaptador transparente “Mix2Vial” da seringa.</p>

Cuidados devem ser tomados para que não entre sangue na seringa preenchida com o produto, pois existe um risco de que o sangue possa coagular na seringa e coágulos de fibrina podem, portanto, ser administrados ao paciente.

Em caso de ser necessário mais do que um frasco de **Fibrogammin® P**, é possível associar vários frascos de **Fibrogammin® P** para uma única infusão por meio de um dispositivo de infusão disponível comercialmente.

A solução de **Fibrogammin® P** não deve ser diluída.

A solução reconstituída deve ser administrada por uma injeção independente / linha de infusão por injeção intravenosa lenta, a uma velocidade não superior a 4 mL por minuto.

Você deve ser observado para qualquer reação imediata. Se qualquer reação ocorrer e que possa estar relacionada à administração de **Fibrogammin® P**, a taxa de infusão deve ser diminuída ou a infusão deve ser interrompida, conforme a sua condição clínica.

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?

As seguintes reações adversas são baseadas na experiência pós-comercialização.

As informações abaixo estão de acordo com o sistema de classificação de órgãos MedDRA.

As frequências foram avaliadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1 / 10$); comum ($\geq 1 / 100$ e $< 1 / 10$); incomum ($\geq 1 / 1.000$ e $< 1 / 100$); rara ($\geq 1 / 10.000$ e $< 1 / 1.000$); muito rara ($< 1 / 10.000$).

Doenças do sistema imune (sistema imunitário)

Em casos raros, reações alérgicas / alérgicas graves (como coceira em todo o corpo, erupções cutâneas, pressão baixa, falta de ar) foram observadas.

Em casos muito raros o desenvolvimento de inibidores para FXIII pode ocorrer.

Doenças gerais e alterações no local de administração

Em casos raros foi observado aumento da temperatura.

Se você tiver reações alérgicas ou alérgicas graves, seu médico irá suspender a injeção ou infusão imediatamente e administrar tratamento adequado. O procedimento padrão para o tratamento de choque deve ser seguido pelo seu médico.

População pediátrica

O perfil e segurança para pacientes pediátricos não se diferencia do perfil de segurança para pacientes adultos nos estudos clínicos.

Para a segurança relativa a agentes transmissíveis ver pergunta **4. O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?**

Relatos de suspeitas de reações adversas

Se você tiver qualquer reação adversa fale com seu médico, enfermeira ou farmacêutico. Isso inclui qualquer efeito adverso possível não listada nesta bula. Reportando as reações adversas você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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.

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

As consequências da administração de uma dose excessiva de **Fibrogammin® P** não são conhecidas.

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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0151.0104

Farm. Resp.: Cristina J. Nakai

CRF – SP 14.848

Fabricado por:

CSL Behring GmbH
Marburg - Alemanha

Importado por:

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Rua Gomes de Carvalho, 1195 – Cj. 32
CEP 04547-004 – São Paulo – SP
CNPJ: 62.969.589/0001-98

CSL Behring



sac@cslbehring.com

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

CCPI_08.10.2014_v04



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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/VPS)	Apresentações relacionadas
08/05/2014	0354677/14-2	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2013	0459760/13-5	7164 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA - RESPONSÁVEL TÉCNICO	10/04/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente
20/08/2014	0688398/14-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2013	0462042/13-9	7162 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração de AFE) de IMPORTADORA do produto – ENDEREÇO DA SEDE	21/07/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente
17/10/2014	0936478/14-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798687/14-4	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	25/09/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente

31/03/2015	0281029/15-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	14/10/2014	0710035/12-3 092555/14-7	10387 - PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração Moderada do Processo de Fabricação do produto em sua Embalagem Primária e 1923 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	26/01/2015 Retificado em 02/03/2015	O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências e Precauções	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente
10/03/2016	1347802/16-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/04/2015	0360040/15-8 0360045/15-9	1935 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Acondicionamento Primário e 1519 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial	01/06/2015	Apresentação Modo de Usar Como devo usar este medicamento? Posologia e modo de usar	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente + dispositivo de transferência com filtro
27/10/2016	2432306/16-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável + solução diluente 250 UI + dispositivo de transferência com filtro
14/03/2017	0405097/17-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/07/2016	2113229/16-1	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos Cuidados de Conservação	20/02/2017	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente + dispositivo de transferência com filtro

06/06/2017	1120947/17-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente + dispositivo de transferência com filtro
05/07/2018	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2018	0101160/18-0	7162 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	16/04/2018	Apresentação Composição Dizeres Legais	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 250 UI + solução diluente + dispositivo de transferência com filtro