

alfainterferona 2b recombinante

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Pó liofilizado para solução injetável

3 milhões UI

5 milhões UI

10 milhões UI

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALFAINTERFERONA 2b RECOMBINANTE

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável. Embalagem contendo:

- 5 frascos-ampola com 3 milhões UI de alfainterferona 2b recombinante + 5 ampolas de diluente de 1 ml;
- 5 frascos-ampola com 5 milhões UI de alfainterferona 2b recombinante + 5 ampolas de diluente de 1 ml;
- 5 frascos-ampola com 10 milhões UI de alfainterferona 2b recombinante + 5 ampolas de diluente de 1 ml.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de pó liofilizado para solução injetável com 3 milhões UI contém:

alfainterferona 2b recombinante..... 3 milhões UI

Excipientes: glicina, albumina humana, fosfato de sódio monobásico e fosfato de sódio dibásico dodecaidratado.

Diluyente: água para injetáveis.

Cada frasco-ampola de pó liofilizado para solução injetável com 5 milhões UI contém:

alfainterferona 2b recombinante..... 5 milhões UI

Excipientes: glicina, albumina humana, fosfato de sódio monobásico e fosfato de sódio dibásico dodecaidratado.

Diluyente: água para injetáveis.

Cada frasco-ampola de pó liofilizado para solução injetável com 10 milhões UI contém:

alfainterferona 2b recombinante..... 10 milhões UI

Excipientes: glicina, albumina humana, fosfato de sódio monobásico e fosfato de sódio dibásico dodecaidratado.

Diluyente: água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A alfainterferona 2b recombinante é indicada para o tratamento de hepatite C crônica, isoladamente ou em associação à ribavirina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A alfainterferona 2b possui ação terapêutica antiviral, antiproliferativa e imunomoduladora. A alfainterferona 2b modifica a resposta do sistema imunológico, contribuindo para combater as infecções causadas por vírus e pelas doenças graves.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize a alfainterferona 2b se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao princípio-ativo ou a qualquer outro componente da formulação.
- tem doença cardíaca (do coração) grave.
- tem insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado).
- tem doença hepática avançada, descompensada (não controlada).
- tem hepatite (inflamação do fígado) crônica e se foi submetido, recentemente, a tratamento com medicamentos imunossuppressores (que controlam a imunidade), excluindo casos de tratamentos de curta duração com corticoides.
- tem histórico de ataques epiléticos (convulsões) ou alteração da função do sistema nervoso central.

- tem histórico de doença autoimune, ou se recebeu transplante de órgãos e se está tomando medicamentos que suprimem o sistema imunológico (o seu sistema imunológico o protege contra as infecções).
- se tem doença da tireoide não controlada.
- se tem ou teve antecedente de doença psiquiátrica grave, particularmente depressão grave, ideação ou tentativa de suicídio.

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

Tenha especial cuidado com a alfainterferona 2b:

- se você estiver grávida ou planejar ficar grávida.
- se você teve alguma perturbação nervosa ou mental grave.
- se você alguma vez teve depressão ou desenvolveu sintomas associados a depressão (por exemplo: sentimentos de tristeza, desânimo, etc.) durante o tratamento com a alfainterferona 2b.
- se você tem psoríase, esta pode piorar durante o tratamento com a alfainterferona 2b.
- você pode ter temporariamente um maior risco de contrair uma infecção quando utilizar a alfainterferona 2b. Informe ao seu médico se você achar que contraiu uma infecção.
- informe ao seu médico se você desenvolver sintomas associados à gripe ou a outro tipo de infecção respiratória, tais como febre, tosse ou dificuldade para respirar.
- informe imediatamente ao seu médico se você notar hemorragias ou manchas negras pouco habituais.
- se você desenvolver sintomas de uma reação alérgica grave (tais como, dificuldade para respirar, chiados respiratórios ou urticária) durante este tratamento, procure imediatamente ajuda médica.
- se você também está sendo tratado para o HIV, consulte o item Interações Medicamentosas.
- se você recebeu um transplante de órgão, tanto de rim quanto de fígado, o tratamento com a alfainterferona pode aumentar o risco de rejeição. Discuta esse fato com seu médico.

Foram notificados problemas nos dentes e gengivas, que podem provocar a perda de dentes, em pacientes que receberam a combinação de alfainterferona 2b e ribavirina. Adicionalmente, a boca seca pode danificar os dentes e as mucosas da boca durante o tratamento prolongado com a associação de alfainterferona 2b e ribavirina. Você deve escovar cuidadosamente os dentes e ser submetido a exames odontológicos regulares. Adicionalmente, alguns pacientes sofrem de náuseas ou enjôos e vômitos. Se você tiver esta reação, deve lavar a boca cuidadosamente após o vômito.

Informe ao seu médico se você alguma vez teve um ataque do coração ou problema cardíaco; se você tem histórico de dificuldades respiratórias ou pneumonia, problemas de coagulação, problemas no fígado, problemas na tireoide, diabetes ou pressão alta ou baixa.

Informe ao seu médico se já recebeu tratamento para depressão ou qualquer outro transtorno psiquiátrico; confusão mental; perda de consciência; ideias suicidas ou tentativa de suicídio.

Em estudos realizados em animais prenhas foi comprovado que as alfainterferonas provocaram, algumas vezes, a ocorrência de abortos. Não se sabe qual é o efeito em humanas.

Se lhe foi receitado alfainterferona 2b em associação com ribavirina, a ribavirina pode prejudicar gravemente o feto antes do nascimento, portanto tanto os pacientes do sexo feminino quanto os do sexo masculino devem tomar precauções especiais durante a relação sexual caso exista qualquer possibilidade de ocorrer uma gravidez.

Não se sabe se este produto está presente no leite materno. Assim, você não deve amamentar uma criança se está utilizando a alfainterferona 2b.

Alterações nos testes laboratoriais

Devem ser realizados exames laboratoriais de rotina e análises bioquímicas (hemograma completo e diferencial, contagem de plaquetas, eletrólitos, enzimas hepáticas, proteínas séricas, bilirrubina sérica e creatinina sérica) em todos os pacientes antes e periodicamente durante o tratamento sistêmico com a alfainterferona 2b.

Condução de veículos e operação de máquinas

Você não deve dirigir veículos nem operar máquinas se sentir sonolência, cansaço ou confusão mental com este medicamento.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medimento

A alfainterferona 2b pode aumentar os efeitos de substâncias que deprimem o seu sistema nervoso, causando, possivelmente, sonolência. Assim, informe-se com seu médico sobre a possibilidade de ingerir bebidas alcoólicas, tomar medicamentos para dormir, sedativos ou medicamentos para dores intensas.

Informe ao seu médico se está tomando teofilina ou aminofilina para asma ou sobre todos os outros medicamentos que está tomando ou que tenha tomado recentemente, mesmo sem receita médica, visto que a dose de alguns medicamentos deve ser ajustada enquanto está utilizando a alfainterferona 2b.

Pacientes que também têm infecção por HIV: a acidose láctica e a deterioração da função do fígado são eventos adversos relacionados com a terapia anti-retroviral de alta atividade (HAART), um tratamento para o HIV. Se você está recebendo HAART, a adição da alfainterferona 2b e ribavirina pode aumentar o risco de ter acidose láctica ou falência do fígado. Seu médico vigiará os sinais e sintomas destas situações. Adicionalmente, os pacientes tratados com a terapia combinada de alfainterferona 2b e ribavirina e zidovudina poderão ter maior risco de desenvolver anemia (número reduzido de células vermelhas do sangue).

O medicamento aldesleucina associada à alfainterferona 2b pode aumentar o risco de reações de hipersensibilidade como reações tipo de vermelhidão na pele, coceira e pressão baixa, sintomas que podem ser graves.

A associação da alfainterferona 2b com outros agentes quimioterápicos (ex.: citarabina, ciclofosfamida, doxorubicina, teniposídeo) pode provocar aumento do risco de toxicidade causando maior gravidade e duração dos sintomas.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

Devem ser realizados exames laboratoriais de rotina e análises bioquímicas (hemograma completo e diferencial, contagem de plaquetas, eletrólitos, enzimas hepáticas, proteínas séricas, bilirrubina sérica e creatinina sérica) em todos os pacientes antes e periodicamente durante o tratamento sistêmico com a alfainterferona 2b.

Interações medicamento-alimento

Durante o tratamento com a alfainterferona 2b, seu médico poderá solicitar que você ingira uma quantidade de líquidos maior do que a habitual para prevenir a ocorrência de redução da pressão arterial.

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

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 sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Não congelar o medicamento, já que a ampola de água para injetáveis pode estourar.

Após a reconstituição, usar imediatamente.

Não reutilizar o frasco-ampola após retirar a dose a ser administrada. Desprezar o resto do produto.

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.

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?

Instruções de uso

Deve-se reconstituir o medicamento, antes do uso, misturando-se o pó liofilizado do frasco-ampola com a água para injetáveis. A solução reconstituída é clara e incolor ou ligeiramente amarelada. A solução reconstituída, assim como todo medicamento de uso injetável, deve ser inspecionada visualmente para a verificação da presença de partículas estranhas e de mudanças na coloração.

Após a reconstituição, usar imediatamente.

Não reutilizar o frasco-ampola após retirar a dose a ser administrada. Desprezar o resto do produto.

Introduzir 1 ml de água para injetáveis no frasco-ampola de alfainterferona 2b. Agitar suavemente para facilitar a completa dissolução do pó. Retirar a dose adequada de alfainterferona 2b e administrar por via subcutânea.

Varie o local de aplicação de maneira a não repeti-lo mais de uma vez a cada 45 dias.

Posologia

Seu médico receitou a alfainterferona 2b somente para você e para a sua situação atual; não compartilhe este medicamento com ninguém.

Seu médico indicou a dose correta que você deve tomar de alfainterferona 2b, de acordo com as suas necessidades individuais. A dose poderá variar de acordo com a doença a ser tratada.

Nos casos em que o tratamento deve ser administrado 3 vezes por semana, as doses devem ser administradas, de preferência, em dias alternados.

Segue abaixo a dose inicial que é normalmente utilizada em cada situação; as doses individuais podem, no entanto, variar de acordo com as suas necessidades específicas:

- **Hepatite C crônica:** recomenda-se a administração de 3 milhões de UI, 3 vezes por semana, por via subcutânea, juntamente com 1.000 a 1.200 mg de ribavirina diariamente por via oral, durante o período de seis meses.

Seu médico poderá prescrever uma dose diferente de alfainterferona 2b administrada isoladamente ou em associação com outros medicamentos (por exemplo, citarabina ou ribavirina).

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?

Caso você tenha esquecido de tomar alfainterferona 2b, tome a dose que esqueceu assim que lembrar e prossiga o tratamento de acordo com as instruções. Não dobre a dose para compensar a dose que esqueceu. Se você toma este produto diariamente e esqueceu, acidentalmente, de tomar a dose diária completa, prossiga o tratamento no dia seguinte utilizando a dose habitual. Se necessário, consulte seu médico.

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 os demais medicamentos, a alfainterferona 2b pode causar eventos adversos. No entanto, estes eventos não se manifestam em todas as pessoas. Embora seja possível que nem todos estes eventos adversos ocorram, alguns destes eventos podem requerer cuidados médicos.

Algumas pessoas ficam deprimidas quando recebem um tratamento com alfainterferona 2b sozinha ou associada à ribavirina e em alguns casos pessoas tiveram idéias suicidas ou comportamento agressivo. Alguns pacientes cometeram suicídio. Assegure-se que você irá procurar atendimento médico se notar que está deprimido ou que tem ideias suicidas ou alterações no comportamento.

Se ocorrer algum dos seguintes eventos adversos, pare de utilizar a alfainterferona 2b e informe seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo:

- inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta que podem causar dificuldade para engolir ou respirar; *rash* (erupção vermelha na pele); sensação de desmaio.

Eventos adversos que podem ocorrer com a alfainterferona 2b incluem:

Eventos adversos notificados muito comum (pelo menos 1 em cada 10 pacientes): dor, inchaço e vermelhidão ou feridas no local da aplicação, perda de cabelo, tontura, alterações no apetite, dores no estômago ou dores abdominais, diarreia, náuseas (enjoo), infecção causada por vírus, depressão, instabilidade emocional, insônia, ansiedade, dor de garganta e dor para engolir, fadiga, arrepios/calafrios, febre, sintomas semelhantes à gripe, sensação de desconforto, dores de cabeça, perda de peso, vômito, irritabilidade, fraqueza, alterações do humor, tosse (algumas vezes intensa), dificuldade para respirar, *rash*, secura da pele, erupção, dor muscular súbita e grave, dor nas articulações, dor musculoesquelética, alterações dos valores laboratoriais no exame de sangue, incluindo contagem de glóbulos brancos diminuída.

Eventos adversos notificados comum (pelo menos 1 em cada 100 pacientes, mas menos de 1 em cada 10 pacientes): sede, desidratação, pressão alta, enxaqueca, aumento de volume das glândulas, rubor, alterações no ciclo menstrual, diminuição do apetite sexual, disfunções vaginais, dor nas mamas, dor nos

testículos, disfunções na tireoide, vermelhidão da gengiva, boca seca, dor ou vermelhidão na boca ou na língua, dor ou disfunções dentárias, infecção por herpes simplex, alteração do paladar, disfunções gástricas, dispepsia (azia), obstipação (prisão de ventre), aumento no volume do fígado (doenças no fígado, algumas vezes graves), fezes moles, sinusite, bronquite, dor nos olhos, problemas nos canais lacrimais, conjuntivite, agitação, sonolência, sonambulismo, alterações no comportamento, nervosismo, nariz entupido ou escorrendo, espirros, respiração rápida, palidez ou vermelhidão da pele, manchas negras, aumento da sensibilidade ao frio nos dedos dos pés e das mãos, problemas na pele ou nas unhas, psoríase (início ou agravamento), aumento da sudorese, aumento da necessidade de urinar, pequenos tremores, sensibilidade diminuída ao toque, artrite (inflamação nas articulações).

Eventos adversos notificados raramente (pelo menos 1 em cada 10.000 pacientes, mas menos de 1 em cada 1.000 pacientes): pneumonia

Eventos adversos notificados muito raramente (menos de 1 em cada 10.000 pacientes): pressão baixa, face inchada, diabetes, câibras nas pernas, dor nas costas, problemas nos rins, lesões nos nervos, hemorragia nas gengivas, anemia aplástica. Foi notificada aplasia pura da série vermelha, uma situação em que o organismo parou ou reduziu a produção de células vermelhas do sangue. Esta situação causa anemia grave, cujos sintomas podem incluir cansaço e falta de energia.

Muito raramente, tem sido relatada sarcoidose (doença caracterizada por febre persistente, perda de peso, dor e inchaço nas articulações, lesões na pele e inchaço das glândulas). Muito raramente ocorreu perda de consciência, principalmente em pacientes idosos tratados com doses elevadas. Foram relatados casos de AVC (acidente vascular cerebral). Informe imediatamente seu médico se tiver algum destes sintomas. Foram relatadas afecções peridentárias (afetando as gengivas) e dentárias, alteração do estado mental, perda de consciência, reações de hipersensibilidade aguda incluindo urticária, angioedema (inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta que pode causar dificuldade para engolir ou respirar), broncoconstrição e anafilaxia (uma reação alérgica grave em todo o corpo), mas a sua frequência é desconhecida.

Adicionalmente, foi relatada síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (uma doença inflamatória autoimune que afeta olhos, pele e membranas dos ouvidos, cérebro e medula espinhal) com o uso de alfainterferona 2b.

Em alguns pacientes também podem ocorrer outros eventos adversos não descritos acima. Se algum dos eventos adversos se agravar ou se detectar quaisquer eventos adversos não mencionados nesta bula, informe ao seu médico.

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?

Informe ao seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0528.

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP - CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Bio Sidus S.A.

Buenos Aires – Argentina

Diluyente

Fabricador por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo – SP

Importado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações 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/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0504185/14-6	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de Bula	VP / VPS	3 milhões UI 5 milhões UI 10 milhões UI Pó liofilizado para solução injetável
24/01/2019	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2018	0959630/18-5	10305 – PRODUTO BIOLÓGICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/10/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP / VPS	3 milhões UI 5 milhões UI 10 milhões UI Pó liofilizado para solução injetável