

Zonovate®

alfaturoctocogúe

fator VIII de coagulação recombinante

Identificação do medicamento

Zonovate®

alfaturoctocogúe (fator VIII de coagulação recombinante)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado e diluente para solução injetável

Cada embalagem de Zonovate® contém:

1 frasco com pó + 4 mL de diluente na seringa preenchida + 1 haste do êmbolo + 1 adaptador de frasco

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém 2000 UI de fator VIII de coagulação recombinante (rDNA), alfaturoctocogúe.

Excipientes:

Pó liofilizado: cloreto de sódio, L-histidina, sacarose, polissorbato 80, L-metionina, cloreto de cálcio di-hidratado, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

Diluente: cloreto de sódio, água para injetáveis.

Após reconstituição, Zonovate® contém aproximadamente 500 UI/mL de fator VIII de coagulação recombinante (rDNA), alfaturoctocogúe.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Após a reconstituição, 1 mL da solução contém 3 mg de sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zonovate® é indicado para o tratamento e prevenção de episódios hemorrágicos em pacientes com hemofilia A (deficiência de fator VIII congênita) e pode ser utilizado por todas as faixas etárias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zonovate® contém o princípio ativo alfaturoctocogúe, fator VIII de coagulação recombinante. O fator VIII é uma proteína naturalmente encontrada no sangue que auxilia no processo da coagulação. Em pacientes com hemofilia A, o fator VIII está ausente, presente em menor quantidade ou não funciona adequadamente.

Zonovate® repõe esta falta, auxiliando o corpo a formar coágulos nos locais de sangramento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Zonovate®:

- Se você é alérgico à substância ativa ou a qualquer outro ingrediente utilizado na formulação deste medicamento (veja o item “Excipientes”);

- Se você é alérgico a proteínas de hamster.

Não utilize Zonovate® se qualquer uma das situações acima se aplica a você. Se você não tem certeza, converse com seu médico antes de utilizar este medicamento.

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

Leia toda a bula com atenção antes de iniciar o uso deste medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente;
- Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico;
- Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus;
- Se você apresentar qualquer efeito colateral converse com seu médico. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não listado nessa bula.

Advertências e precauções

Converse com seu médico antes de usar Zonovate®.

Existe uma rara chance de ocorrer reação anafilática (uma reação alérgica grave e repentina) ao Zonovate®. Os primeiros sinais da reação alérgica são erupções cutâneas, urticária, pápulas, coceira generalizada, inchaço dos lábios e língua, dificuldade para respirar, ruído ao respirar, aperto no peito, sensação de mal estar geral e tontura.

Se alguns destes sintomas ocorrerem, interrompa imediatamente a injeção e entre em contato com seu médico.

Converse com seu médico se você achar que o seu sangramento não está sendo controlado com a dose que você administrou, uma vez que pode haver várias razões para isso. Algumas pessoas que utilizam este tipo de medicamento podem desenvolver anticorpos contra o fator VIII (também conhecido como “inibidores do fator VIII”). Inibidores do fator VIII fazem com que Zonovate® seja menos efetivo na prevenção ou no controle de sangramentos. Se isso acontecer, você pode necessitar de uma dose maior de Zonovate® ou de outro medicamento para controlar seu sangramento. Não aumente a dose total de Zonovate® para controlar seu sangramento sem conversar com seu médico. Você deve contar ao seu médico se tiver sido previamente tratado com fator VIII, especialmente se você desenvolveu inibidores, uma vez que pode haver um risco maior disto ocorrer novamente.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se estiver usando, tiver usado recentemente ou vir a usar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida, amamentando, acha que pode estar grávida ou planeja ter um bebê, peça recomendação ao seu médico antes de utilizar este medicamento.

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

Dirigir e utilizar máquinas

Zonovate® não tem influência sobre a sua habilidade de dirigir veículos ou manusear máquinas.

Zonovate® contém sódio

Este medicamento contém 72 mg de cloreto de sódio (18 mg/mL) depois de reconstituído.

Converse com seu médico se você estiver seguindo uma dieta controlada de sódio.

Se você parar de usar Zonovate®

Se você parar de usar Zonovate® você poderá não mais estar protegido contra sangramentos ou um sangramento atual poderá não parar. Não interrompa o tratamento com Zonovate® sem o conhecimento do seu médico.

Se você tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, converse com o seu médico.

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?

Zonovate® deve ser armazenado sob refrigeração (2 °C - 8 °C). Não congelar.

Mantener o frasco dentro da embalagem original para proteger da luz.

Durante o período de validade e antes de ser reconstituído, o produto pode ser armazenado sob temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) por um período único não superior a 9 meses. Uma vez que o produto for retirado do refrigerador, ele não deve voltar a ser armazenado sob refrigeração.

Anote a data de início do armazenamento sob temperatura ambiente na embalagem do produto.

Após reconstituição:

O produto deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição.

Se você não puder utilizá-lo imediatamente após a reconstituição, ele pode ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 °C – 30 °C) por até 4 horas, ou em refrigerador (entre 2 °C – 8 °C) por até 24 horas.

Armazene o medicamento reconstituído dentro do frasco. Se não utilizar Zonovate® imediatamente após a reconstituição, ele poderá não estar mais estéril e causar infecção. Não armazenar a solução sem orientação do seu médico.

O produto reconstituído não utilizado, que foi armazenado sob temperatura ambiente (entre 15 °C – 30 °C) por mais de 4 horas e quando armazenado entre 2 °C – 8 °C por mais de 24 horas, deve ser descartado.

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem e nos rótulos do frasco, do adaptador do frasco e da seringa preenchida. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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.

O frasco contém um pó branco ou levemente amarelado. Não utilize o pó se a coloração estiver alterada.

O diluente presente na seringa preenchida deve estar límpido e incolor.

A solução reconstituída deve ser clara a levemente opalescente. Não use este medicamento se você notar aspecto turvo ou material particulado.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não são mais necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com Zonovate® deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento de pacientes com hemofilia A. Sempre use este medicamento exatamente conforme a orientação do seu médico. Converse com o seu médico se você tem dúvidas.

A dose deve ser calculada pelo seu médico, baseada no seu peso corpóreo e na finalidade do uso.

Prevenção de sangramentos

A dose usual de Zonovate® é de 20 a 50 Unidades Internacionais (UI) por kg de peso corporal. A injeção é administrada a cada 2 a 3 dias.

Tratamento de sangramentos

A dose de Zonovate® depende do seu peso corporal e da quantidade necessária de fator VIII. A quantidade necessária de Zonovate® dependerá do local e da gravidade do sangramento.

Uso em crianças e adolescentes

Zonovate® pode ser usado em crianças de todas as idades. Em crianças com menos de 12 anos de idade, doses mais altas ou injeções mais frequentes podem ser necessárias. Crianças com mais de 12 anos de idade e adolescentes podem usar a mesma dose utilizada em adultos.

Como Zonovate® é administrado

Zonovate® deve ser injetado em uma veia. Para mais informações, veja as “Instruções de uso” no final desta bula.

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?

Se você se esquecer de aplicar uma injeção e não sabe como compensar a dose esquecida, consulte seu médico.

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

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

Como os demais medicamentos, Zonovate® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas apresentem estes efeitos. As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso deste medicamento.

Hipersensibilidade ou reações alérgicas (situação a qual pode incluir: angioedema, queimação e ardor na região da infusão, calafrios, rubor, urticária generalizada, dor de cabeça, prurido, hipotensão, letargia, náusea, agitação, taquicardia, aperto no peito, formigamento, vômito e respiração ofegante) foram observadas raramente.

Caso ocorra (muito raro) uma reação anafilática (reação alérgica grave repentina), a injeção deve ser interrompida imediatamente. Entre em contato com seu médico se apresentar um dos sintomas iniciais, listados abaixo:

- dificuldade para respirar, falta de ar ou ruído ao respirar;
- aperto no peito;
- inchaço dos lábios e língua;
- erupções cutâneas, urticária, pápulas ou coceira generalizada;
- tontura ou perda da consciência;
- pressão arterial baixa (estar com a pele pálida e fria, batimento cardíaco acelerado).

Sintomas graves como dificuldade para engolir ou respirar e vermelhidão ou inchaço da face ou mãos, necessitam de um atendimento emergencial imediato.

Se você apresentar uma reação alérgica, seu médico deve mudar o seu medicamento.

Reações adversas muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- formação de anticorpos neutralizantes para o fator VIII (em pacientes que nunca foram tratados previamente com fator VIII).

Reações adversas comuns (podem afetar 1 em 10 pessoas)

- alterações nos exames de função hepática;
- reações no local (vermelhidão e coceira) da aplicação do medicamento.

Reações adversas comuns (podem afetar 1 em 10 pessoas) **em pacientes não tratados previamente com fator VIII**

- vermelhidão da pele;
- inflamação da veia;
- sangramento em articulações;
- sangramento em músculos;
- tosse;
- vermelhidão ao redor do local onde o cateter foi inserido;
- vômito.

Reações adversas incomuns (podem afetar 1 em cada 100 pessoas)

- cansaço;
- dor de cabeça;
- sensação de tontura;
- dificuldade para dormir (insônia);
- batimento cardíaco acelerado;
- aumento da pressão arterial;
- erupção cutânea;
- febre;
- sensação de calor;
- rigidez nos músculos;
- dor muscular;
- dor nos membros;
- inchaço das pernas e pés;
- alteração nas articulações;
- hematomas.

Reações adversas em crianças e adolescentes

As reações adversas observadas em crianças e adolescentes foram as mesmas observadas em adultos.

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?

Se você usar mais Zonovate® do que o necessário, informe o seu médico ou procure um hospital 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.

DIZERES LEGAIS:

Registro M.S.: 1.1766.0034

Farmacêutico Responsável:

Luciane M. H. Fernandes – CRF/PR nº 6002

Fabricante (pó):

Novo Nordisk A/S

DK-2820 Gentofte, Dinamarca

Fabricante (diluente):

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

88085 Langenargen, Alemanha

Embalado por:

Novo Nordisk A/S

DK-4400 Kalundborg, Dinamarca

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

CEP 83.707-660 – Araucária/PR

C.N.P.J.: 82.277.955/0001-55

Disk Novo Nordisk: 0800 144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/08/2017.



Zonovate® é marca registrada de propriedade da Novo Nordisk Health Care AG.

© 2018

Novo Nordisk A/S

Instruções de uso de Zonovate®

LEIA ESTAS INSTRUÇÕES CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR ZONOVATE®.

Zonovate® é disponibilizado em forma de pó. Antes da injeção (administração) ele deve ser reconstituído com o diluente presente na seringa. O diluente é uma solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%).

Zonovate® reconstituído deve ser injetado na sua veia (injeção intravenosa).

O conteúdo da embalagem do medicamento é destinado para reconstituir e injetar Zonovate®.

Você também precisará de um kit de administração (tubo e agulha borboleta), lenços estéreis umedecidos com álcool (*swabs*), gaze e bandagem. Estes itens não estão incluídos na embalagem do medicamento.

Não realizar a reconstituição do medicamento sem ter recebido uma prévia orientação do seu médico ou enfermeiro.

Sempre lave suas mãos e certifique que a área ao seu redor esteja limpa.

Quando você prepara e injeta medicamentos diretamente na veia é importante **utilizar uma técnica limpa e livre de germes (asséptica)**. Técnicas impróprias podem introduzir germes que podem infectar o sangue.

Não abra a embalagem do medicamento até que você esteja pronto para usá-lo.

Não utilize os componentes da embalagem se estes tiverem caído ou sido danificados. Use uma nova embalagem.

Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Use uma nova embalagem. O prazo de validade está impresso na embalagem externa, no frasco, no adaptador de frasco e na seringa preenchida.

Não utilize este medicamento caso suspeite que ele esteja contaminado. Use um medicamento novo.

Não descarte qualquer um dos componentes até que a solução reconstituída seja injetada.

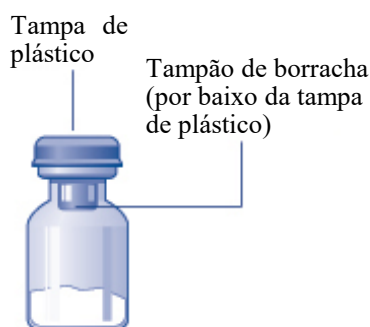
O conteúdo da embalagem deve ser utilizado uma única vez.

Conteúdo da embalagem:

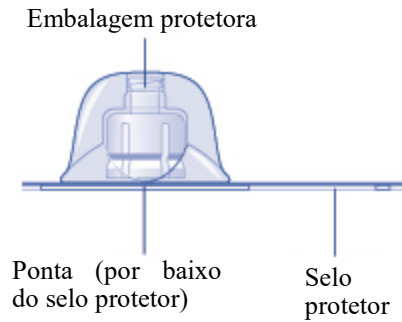
- Frasco com pó Zonovate®
- Adaptador de frasco
- Seringa preenchida com solvente
- Haste do êmbolo (para conectar à seringa)

Resumo

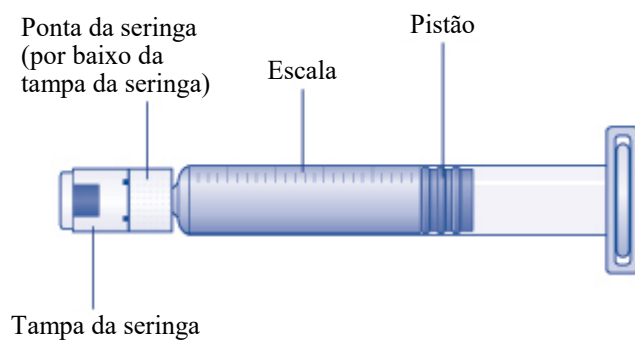
Frasco com pó de Zonovate®



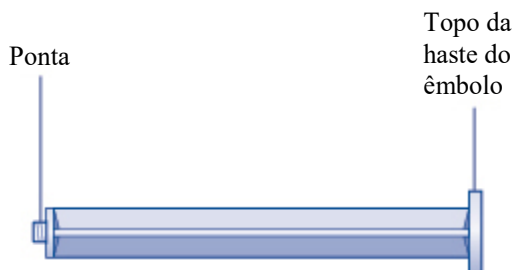
Adaptador do frasco



Seringa preenchida com diluente

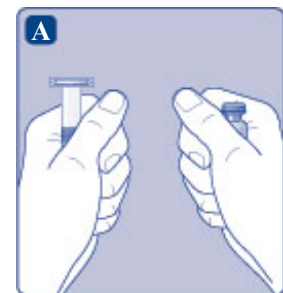





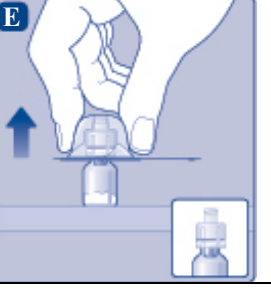
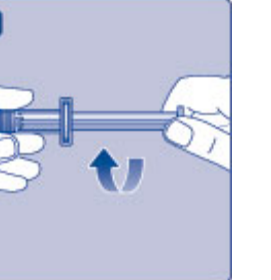
Haste do êmbolo

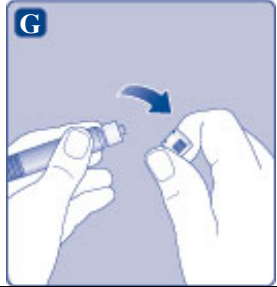
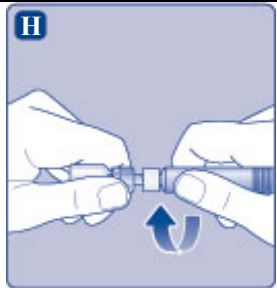
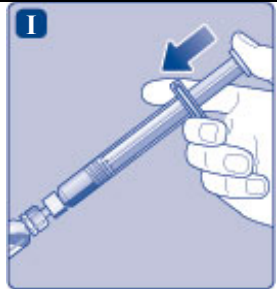



1. Prepare o frasco e a seringa

- Pegue a quantidade de embalagens de Zonovate[®] que você vai precisar.
- Verifique a data de validade.
- Verifique o nome, a concentração e a cor da embalagem, para certificar-se de que é o produto correto.
- Lave as mãos e seque-as corretamente usando uma toalha limpa ou uma máquina secadora.
- Retire da embalagem o frasco, o adaptador de frasco e a seringa preenchida. **Deixe a haste do êmbolo dentro da embalagem.**
- Deixe que o frasco e a seringa preenchida alcancem a temperatura



<p>ambiente. Você pode fazer isso mantendo-os em suas mãos até senti-los tão quentes quanto as suas mãos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aqueça o frasco e a seringa preenchida de outra forma. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Remova a tampa de plástico do frasco. Não use o frasco se a tampa de plástico estiver solta ou ausente. • Limpe o tampão de borracha com um lenço estéril umedecido com álcool e deixe-o secar por alguns segundos antes de usar, para garantir que ele esteja o mais livre de germes possível. • Não toque no tampão de borracha com seus dedos, isto pode transferir germes. 	
<p>2. Encaixe o adaptador de frasco</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Remova o selo protetor do adaptador de frasco. <p>Se o selo protetor não estiver totalmente selado à sua embalagem ou íntegro, não use este adaptador no frasco.</p> <p>Não retire o adaptador de frasco da embalagem protetora com seus dedos. Se você tocar na ponta (parte exposta) do adaptador de frasco, os germes dos seus dedos podem ser transferidos.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Coloque o frasco sobre uma superfície plana e dura. • Vire a embalagem protetora (com o adaptador de frasco ainda dentro da embalagem protetora), e encaixe o adaptador de frasco no frasco. <p>Uma vez encaixado, não retire o adaptador de frasco.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Pressione levemente para baixo a embalagem protetora com o polegar e o dedo indicador, como mostrado na figura. <p>Remova a embalagem protetora do adaptador quando este já estiver conectado ao frasco.</p> <p>Não levante o adaptador de frasco (quando este estiver encaixado no frasco), ao remover a embalagem protetora.</p>	
<p>3. Conecte a haste do êmbolo na seringa</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Segure a haste do êmbolo pelo topo até retirá-la da embalagem. Não toque na haste ou na ponta da haste do êmbolo. Se você tocar na haste ou na ponta da haste, os germes dos seus dedos podem ser transferidos. • Conecte imediatamente a haste do êmbolo à seringa, girando a haste no sentido horário, em contato com o pistão no interior da seringa preenchida até sentir uma resistência. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Remova a tampa da seringa preenchida, forçando-a para baixo até destacá-la completamente. <p>Não toque na ponta da seringa por baixo da tampa da seringa. Se você tocar, os germes dos seus dedos podem ser transferidos.</p> <p>Se a tampa da seringa estiver solta ou ausente, não utilize a seringa preenchida.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Rosqueie a seringa preenchida no adaptador de frasco, firmemente, até sentir uma resistência. 	
<p>4. Reconstituir o pó com o solvente</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Segure a seringa preenchida levemente inclinada, com o frasco apontando para baixo. • Empurre a haste do êmbolo até injetar todo o diluente no frasco conectado. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenha a haste de êmbolo completamente pressionada para baixo e gire o frasco suavemente até que todo o pó seja dissolvido. <p>Não agite o frasco, pois isso poderá causar a formação de espuma.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique a solução reconstituída. Ela deve ser clara a levemente opalescente (ligeiramente branca). Se você observar material particulado ou alteração da cor, não use a solução. Utilize uma nova embalagem. 	
<p>É recomendado utilizar Zonovate® imediatamente após a reconstituição. Caso contrário, o medicamento pode não estar mais estéril e poderá causar infecções.</p> <p>Se você não puder utilizar imediatamente a solução reconstituída de Zonovate®, ele deve ser utilizado dentro de 4 horas, quando armazenado em temperatura entre 15 °C – 30 °C, ou dentro de 24 horas, quando armazenado em temperatura entre 2°C - 8°C. Armazene o produto reconstituído no frasco, com o adaptador e a seringa conectados.</p> <p>Não congele a solução reconstituída de Zonovate® ou armazene em outras seringas.</p> <p>Não armazenar a solução sem orientação do seu médico.</p> <p>Mantenha a solução reconstituída de Zonovate® protegida da luz direta.</p>	



Se a sua dose total requerer mais de um frasco, repita as etapas de A até J para os demais frascos, utilizando adaptador de frasco, seringa preenchida com diluente e haste do êmbolo novos.

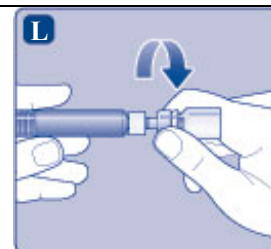
- **Mantenha a haste do êmbolo completamente pressionada.**
- **Vire o frasco conectado à seringa de cabeça para baixo.**
- **Pare de empurrar a haste do êmbolo e permita que ela recue por conta própria**, enquanto a solução reconstituída preenche a seringa.
- **Puxe a haste do êmbolo suavemente para baixo** até que toda a solução reconstituída tenha sido aspirada para dentro da seringa.
- **No caso de você precisar apenas de parte da dose reconstituída, use a escala da seringa para verificar o volume da solução que você deve aspirar, conforme as instruções do seu médico ou enfermeiro.**

Se, em qualquer ponto da seringa você notar presença de ar, injete o ar de volta para dentro do frasco.

- Enquanto segurar o frasco de cabeça para baixo, **bata na seringa suavemente** para permitir que as bolhas de ar subam até o topo.
- **Empurre a haste do êmbolo** lentamente até que todas as bolhas de ar sejam removidas.



- **Desrosqueie o adaptador** de frasco.
- **Não toque na ponta da seringa.** Se você tocar na ponta da seringa, os germes dos seus dedos podem ser transferidos.



5. Injetar a solução reconstituída

Zonovate® agora está pronto para ser injetado em sua veia:

- Injete a solução reconstituída conforme as instruções do seu médico ou enfermeiro.
- Injete a solução reconstituída lentamente, dentro de 2 a 5 minutos.
- Não misture Zonovate® com quaisquer outras infusões ou medicamentos intravenosos.

Injeção de Zonovate® por meio de cateter venoso central

Cuidado: a seringa preenchida é feita de vidro e foi desenvolvida para ser compatível com o acesso padrão (tubo e agulha borboleta). Alguns acessos sem agulha que vem acompanhado de uma cânula não são compatíveis com a seringa preenchida. Essa incompatibilidade pode impedir a administração do medicamento e/ou resultar em danos no acesso.

Injetando a solução reconstituída por meio de acesso venoso central, como cateter venoso central ou por "portocath":

- Use técnica limpa e livre de germes (asséptica). Siga as instruções de acordo com o tipo do seu acesso e conforme as instruções do seu médico ou enfermeiro.
- Pode ser necessária uma seringa de plástico estéril de 10 mL para aspirar a solução reconstituída. Isso dever ser feito logo após o passo J.
- Se o acesso central precisar ser lavado, antes ou depois da injeção de Zonovate®, utilize solução de cloreto de

sódio 9 mg/mL (0,9%).

Descarte

- Após a injeção, descarte com segurança toda a solução de Zonovate® não utilizada, a seringa, o kit de administração, o frasco com o adaptador de frasco e outros materiais residuais, conforme as instruções de seu farmacêutico.

Não descarte no lixo doméstico.



Não desconecte a seringa do kit de infusão antes do descarte.

Não reutilize os itens do kit de infusão e do conteúdo da embalagem.