

AnexoA
Folha de rosto para a bula

ALPHANATE

Grifols Brasil Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

250 UI - 500 UI - 1000 UI - 1500 UI - 2000 UI

ALPHANATE

PARTE I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GRIFOLS BRASIL, LTDA.

ALPHANATE®

FATOR VIII DE COAGULAÇÃO + FATOR DE VON WILLEBRAND

Formas farmacêuticas e apresentações:

Alphanate® é fornecido estéril, em pó liofilizado em frasco-ampola contendo 250, 500, 1000, 1500 ou 2000 UI de Fator VIII, acompanhado de volume suficiente de diluente (água estéril para injeção, 5 mL para 250 e 500 UI de FVIII e 10 mL para 1000, 1500 e 2000 UI de FVIII), de acordo com a potência de Fator VIII.

Alphanate® é acondicionado com seringa preenchida com diluente (água estéril para injeção) e acessórios para sua administração.

A potência (Fator VIII:C atividade) do Fator VIII de coagulação é expressa em Unidades Internacionais (UI) no rótulo do produto. Adicionalmente, cada frasco-ampola de Alphanate® também contém Fator de von Willebrand:Cofator Ristocetin (VWF:RCof) atividade expressa em UI para tratamento de VWD.

Composição:

Princípio Ativo:

Fator VIII de coagulação (UI/frasco)	250 UI	500 UI	1000 UI	1500 UI	2000 UI
Fator de von Willebrand:Cofator Ristocetina (UI/frasco)	180-420 UI	360-840 UI	720-1680 UI	1080-2520 UI	1440-3360 UI

Excipientes: Albumina Humana, Arginina e Histidina

Administração:

Intravenosa

ADULTO E PEDIÁTRICO

Pó liofilizado para solução injetável

PARTE II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alphanate® pertence ao grupo de medicamentos chamados fatores de coagulação.

Alphanate® é usado para o tratamento e prevenção do sangramento em pacientes com hemofilia A (deficiência de fator VIII congênita).

Alphanate® é usado para o tratamento e prevenção do sangramento (hemorragia) ou sangramento em cirurgia na doença de von Willebrand (EVW), quando o tratamento somente com desmopressina (DDAVP) é ineficaz ou é contra-indicado.

Este produto pode ser usado no tratamento da deficiência de fator VIII adquirida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Fator VIII de coagulação (fator VIII) e fator de von Willebrand (vWF) são constituintes do plasma normal e são necessários para a coagulação do sangue. A administração de Alphanate[®] temporariamente aumenta o nível plasmático de Fator VIII, minimizando assim o risco de hemorragia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Caso seja alérgico (hipersensibilidade) ao fator VIII de coagulação e ao fator de von Willebrand ou a qualquer dos demais componentes de Alphanate[®].
- Caso seja necessária informação mais detalhada, consulte seu médico ou farmacêutico.

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

- Em raras ocasiões pode ocorrer uma reação anafilática (reação alérgica repentina grave), também podem ocorrer prurido, opressão torácica, vertigem ou náusea ou tonturas. Caso estes sintomas apareçam, **interromper imediatamente** a administração do produto e contatar seu médico.
- É possível que seu médico tenha que realizar algumas provas para se assegurar que a dose de Alphanate[®] utilizada seja suficiente para alcançar e manter os níveis adequados de fator VIII.
- Caso sua hemorragia não seja controlada com Alphanate[®], consulte seu médico imediatamente. É possível que você tenha desenvolvido inibidores de fator VIII, estes são anticorpos que bloqueiam o efeito coagulante do fator VIII. Seu médico efetuará algumas provas para confirmar caso os inibidores estejam presentes em seu sangue.
- Durante o tratamento da doença de von Willebrand, existe a possibilidade de se desenvolverem coágulos sanguíneos, especialmente se você apresentar fatores de risco conhecidos. Neste caso, seu médico pode solicitar de algumas provas para detectar os sinais iniciais de coágulos sanguíneos e recomendar um tratamento caso seja necessário.
- Os pacientes com doença de von Willebrand, especialmente pacientes do tipo 3, podem desenvolver anticorpos (inibidores) ao fator de von Willebrand. É possível que seu médico necessite realizar mais provas no sangue para confirmar a presença de inibidores.

Quando os medicamentos são elaborados a partir de sangue ou plasma humanos, certo número de medidas devem ser tomadas para prevenir uma possível transmissão de infecções aos pacientes. Estas medidas incluem uma seleção cuidadosa dos doadores de sangue e plasma para garantir a exclusão de doadores com risco de padecer por infecções e a análise de cada doação e das misturas de plasma para detectar possíveis vírus ou infecções. Os fabricantes destes medicamentos incluem além de uma série de etapas no processamento do sangue ou do plasma que podem inativar ou eliminar os vírus. Apesar destas medidas, quando se administram medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de infecções. Isto é aplicável também aos vírus desconhecidos ou emergentes e a outros tipos de infecções.

As medidas adotadas são consideradas eficazes para os vírus encapsulados como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C. As medidas tomadas podem ter um valor limitado para vírus não encapsulados tais como o vírus da hepatite A e o parvovírus B19. A infecção por parvovírus B19 pode ser grave para uma mulher grávida

(infecção fetal) e para pessoas cujo sistema imunológico está deprimido ou que padecem de algum tipo de anemia (exemplo com anemia hemolítica).

Seu médico pode lhe recomendar a vacinação contra hepatite A e B caso você receba regularmente produtos de fator VIII derivados de plasma humano.

Cada vez que for administrada uma dose de Alphanate® é recomendado deixar registrado o nome e o número de lote do medicamento para manter um registro dos lotes utilizados.

Uso de outros medicamentos:

Informe a seu médico ou farmacêutico caso esteja utilizando ou tenha utilizado recentemente qualquer outro medicamento, incluso os adquiridos sem receita médica.

Atualmente não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Alphanate® não deve ser misturado com outros medicamentos que sejam administrados por injeção.

Gravidez e amamentação:

Dado que a hemofilia A se dá raramente na mulher, não se dispõe de experiência sobre o uso do Fator VIII de coagulação + Fator de von Willebrand durante a gravidez e na amamentação.

Consulte a seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Condução e uso de máquinas:

Não existe nenhum indício de que Alphanate® possa afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

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

Armazenar em geladeira (2 a 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

Não utilize Alphanate® depois da data que aparece na caixa e no frasco-ampola depois da palavra "Val." que é a abreviatura de validade.

Não utilize Alphanate® caso se observe que a solução apresente turbidez ou sedimentos. Geralmente a solução é clara ou ligeiramente opalescente.

Uma vez reconstituída, a solução deve ser descartada caso sejam observadas partículas em seu interior ou algum tipo de descoloração.

A solução reconstituída deve ser utilizada num prazo máximo de 3 horas.

Qualquer resíduo de produto não utilizado e o material de descarte devem ser eliminados de acordo com as regulamentações locais.

Os medicamentos não devem ser jogados no esgoto ou no lixo comum. Pergunte a seu farmacêutico como descartar os recipientes e os medicamentos que não necessite. Desta forma ajudará a proteger o meio ambiente.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Este medicamento é apresentado em frasco-ampola contendo pó liofilizado branco ou amarelo pálido e seringa com água estéril para injeção (diluyente).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reconstituir o produto como descrito nesta bula (ver também os desenhos indicativos no final deste item). O produto deve ser administrado por via intravenosa. A velocidade de administração deve ser de 3 ml/min e nunca superar os 10 ml/min para evitar efeitos secundários não desejados. Injetar Alphanate® imediatamente depois de sua reconstituição.

A Quantidade de Alphanate® que você deve usar depende de muitos fatores, tais como seu peso, estado clínico, e o tipo e gravidade da hemorragia. Seu médico determinará a dose, a frequência e os intervalos de administração de Alphanate® para obter o nível necessário de fator VIII ou fator de von Willebrand em seu sangue.

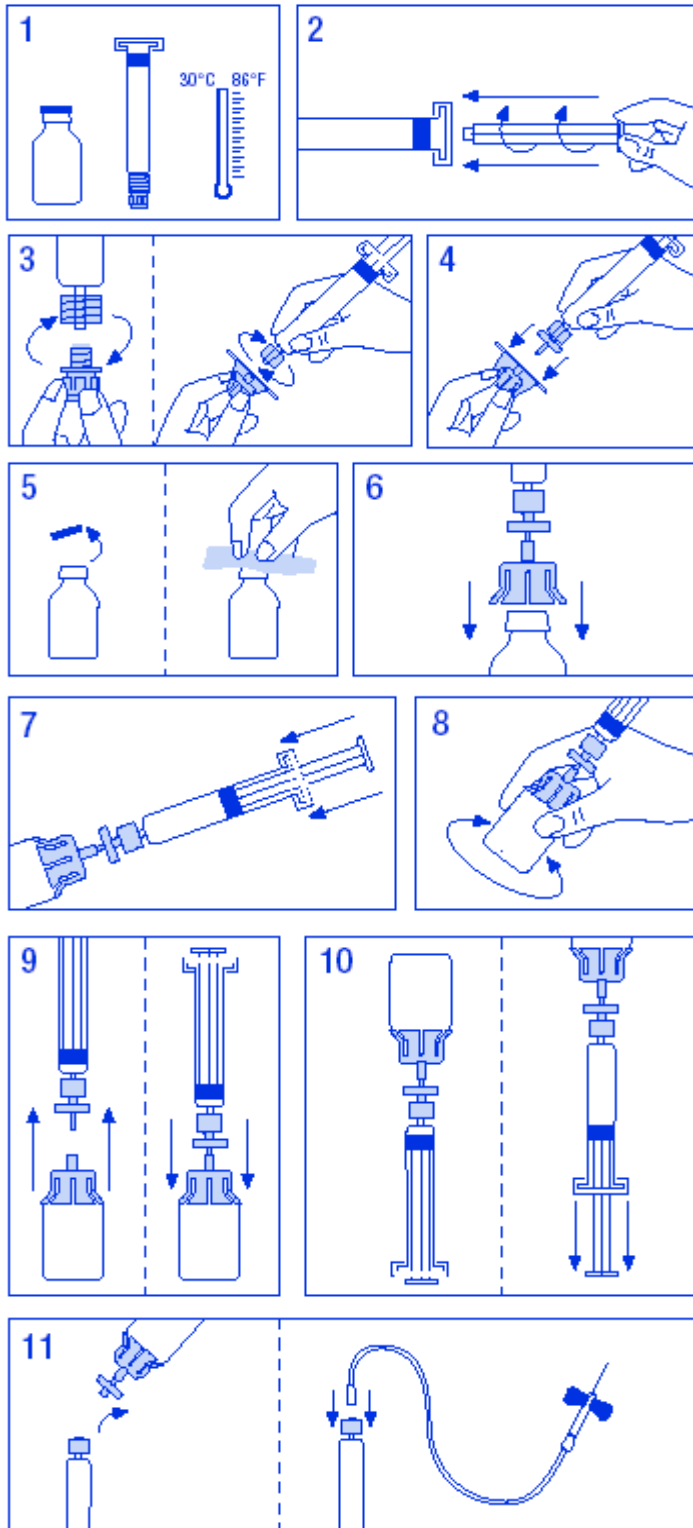
Seu médico lhe informará da duração do tratamento com Alphanate®.

Este medicamento deve ser administrado sempre em ambiente hospitalar por profissionais habilitados para este procedimento.

Instruções de uso/manipulação

Siga estas instruções a menos que seu médico lhe tenha orientado de forma distinta:

1. Levar à temperatura ambiente tanto o frasco-ampola com a seringa de diluyente sem ultrapassar os 30 °C.
2. Acoplar o êmbolo de plástico à seringa do diluyente.
3. Retirar o lacre do filtro. Separar a tampa do cone da seringa do diluyente e acoplar a mesma ao filtro.
4. Retirar o lacre do adaptador de frasco-ampola e acoplar este ao conjunto filtro-seringa.
5. Retirar o lacre do frasco-ampola de concentrado, desinfetando a tampa com a toalha desinfetante fornecida.
6. Colocar o conjunto filtro/seringa/adaptador sobre a parte superior do frasco-ampola de concentrado e perfurar a tampa com a agulha do adaptador.
7. Transferir toda a água estéril para injeção dentro do frasco-ampola de concentrado fazendo descer o êmbolo da seringa.
8. Agitar suavemente o frasco-ampola até que todo o concentrado esteja dissolvido.
9. Separar brevemente o conjunto filtro/seringa do resto para eliminar qualquer possível vácuo.
10. Inverter o frasco-ampola de concentrado e aspirar a solução para a seringa através do filtro.
11. Preparar a região de injeção do paciente, separar a seringa do restante. Injetar a solução por via intravenosa usando a agulha borboleta com cânula fornecida ou uma agulha estéril.



Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Procure seu médico para que em ambiente hospitalar seja administrada a dose seguinte e que as demais doses continuem em intervalos regulares tal como indicado por seu médico. Não se deve administrar uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Alphanate[®] pode produzir efeitos adversos, ainda que nem todas as pessoas os sofram.

Em raras ocasiões, você poderá notar algum destes efeitos adversos depois da administração de Alphanate[®]. **Contate imediatamente com seu médico** caso perceba:

- Prurido, reações no local da injeção (exemplo: sensação de queimação e avermelhamento transitório);
- Reações alérgicas (exemplo: opressão torácica / sensação geral de mal-estar, tonteira, náusea e ligeira queda da pressão arterial que pode fazer com que você sinta tonturas estando em pé);
- Febre e
- Batimentos cardíacos mais rápidos (taquicardia).

Ocasionalmente pode-se produzir um **choque anafilático**. Caso você perceba qualquer um dos sintomas seguintes durante a injeção, interrompa a injeção e **contate imediatamente seu médico**:

- Opressão torácica / sensação geral de mal-estar;
- Tonturas;
- Hipotensão leve (ligeira diminuição da pressão arterial com sensação de tontura estando de pé) e
- Náusea

Não se pode excluir totalmente a possibilidade de reações alérgicas aos componentes do produto. A formação de anticorpos neutralizantes do fator VIII (inibidores) é uma complicação conhecida no tratamento de pacientes com hemofilia A. Os resultados dos estudos indicam que os mais afetados são os usuários pela primeira vez de fator VIII. Você deverá ser cuidadosamente monitorado para o caso de desenvolver inibidores.

Existe um risco de formação de coágulos sanguíneos, particularmente caso você apresente fatores clínicos de risco conhecidos.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) 0800 709 2444.

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

Não foram comunicados casos de sobredosificação com Alphanate®. Entretanto, caso você tenha utilizado Alphanate® numa dosagem superior ao indicado, consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico.

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 709 2444, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Responsável técnico: Luiz C. de Almeida – CRF/PR: 012968

PARTE III – DIZERES LEGAIS

Registro.: 1.3641.0014.004-2	250 U.I. FVIII/5 mL frasco de dose única
Registro:1.3641.0014.003-4	500 U.I. FVIII/5 mL frasco de dose única
Registro:1.3641.0014.002-6	1000 U.I. FVIII/10 mL frasco de dose única
Registro:1.3641.0014.001-8	1500 U.I. FVIII/10 mL frasco de dose única
Registro:1.3641.0014.005-0	2000 U.I. FVIII/10 mL frasco de dose única

Produzido por:

Grifols Biologicals LLC
Los Angeles, CA 90032, USA

Importado e Registrado por:

Grifols Brasil, Ltda.
Rua Visconde de Nacar, nº 1160,
Centro, CEP: 80.410-201,
Curitiba, PR. Brasil, 11º andar, unidade 1102

CNPJ: 02513899/0001-71
SAC: 0800 709 2444

Uso restrito estabelecimentos de saúde

Venda sob prescrição

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/10/2024



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

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
23/06/2015	0554691155	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	250 UI, 500 UI 1000 UI, 1500 UI e 2000 UI
09/12/2016	2579928162	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	250 UI, 500 UI 1000 UI, 1500 UI e 2000 UI
12/04/2017	0605637177	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	250 UI, 500 UI 1000 UI, 1500 UI e 2000 UI
18/11/2019	3179725193	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	250 UI, 500 UI 1000 UI, 1500 UI e 2000 UI
27/03/2024	0385683243	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	27/03/2024	0385489242	12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022		Harmonização de textos em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 768 de 12 de dezembro de 2022.	VP/VPS	250 UI, 500 UI 1000 UI, 1500 UI e 2000 UI
24/10/2024		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do formato da bula do profissional de saúde em adequação a ao § 3 do art. 5º da RDC Nº 47/2009.	VPS	250 UI, 500 UI 1000 UI, 1500 UI e 2000 UI