Haemocomplettan® P
fibrinogênio

APRESENTAÇÕES
Haemocomplettan® P 1 g: embalagem com 1 frasco-ampola com 1 g de fibrinogênio em pó liofilizado para solução injetável ou infusão, 1 filtro de seringa e 1 pino dispensador.

Haemocomplettan® P 2 g: embalagem com 1 frasco-ampola com 2 g de fibrinogênio em pó liofilizado para solução injetável ou infusão, 1 filtro de seringa e 1 pino dispensador.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
fibrinogênio.....1 ou 2 g
Excipientes: albumina humana, cloreto de sódio, cloridrato de arginina e citrato de sódio.

O produto contém 20 mg/mL de fibrinogênio após reconstituição em 50 mL de água para injetáveis para **Haemocomplettan® P 1 g** ou 100 mL de água para injetáveis para **Haemocomplettan® P 2 g**.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tratamento e profilaxia (prevenção) de sangramento em pacientes com:

- Hipofibrinogenemia (baixos níveis de fibrinogênio), disfibrinogenemia (deficiência da função do fibrinogênio) ou afibrinogenemia (ausência de fibrinogênio) congênitas (desde o nascimento);

- Hipofibrinogenemia adquirida (isto é, que se desenvolve ao longo da vida) resultante de: problemas da síntese, em casos de dano grave do parênquima hepático (tecido do fígado);

- Consumo intravascular aumentado (por exemplo, como resultado de coagulação intravascular disseminada, hiperfibrinólise);

- Perda de sangue aumentada.

Os quadros clínicos mais importantes associados com a coagulopatia de consumo são: complicações obstétricas, leucemia aguda, especialmente leucemia promielocítica, cirrose hepática, intoxicação, traumatismos extensos, hemólise após erros de transfusão, procedimentos cirúrgicos, infecções, septicemia, todas as formas de choque, assim como de tumores, especialmente do pulmão, pâncreas, útero e próstata.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fibrinogênio, com o auxílio da trombina, fator XIII (FXIIIa) de coagulação e íons cálcio, forma uma rede de fibrina tridimensional elástica e estável que leva à hemostasia plasmática.

Haemocomplettan® P é administrado por via intravenosa e está disponível imediatamente no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula do produto, trombose manifesta (quadro de trombose atual) ou infarto do miocárdio (ataque do coração), exceto quando há risco de vida.

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

Caso você possua deficiência de fibrinogênio e utilize esse medicamento, principalmente em doses altas e repetidas vezes, há um risco de desenvolver trombose. Se você receber esse medicamento, o médico deverá observá-lo quanto a sinais de trombose.

Caso você tenha um histórico de doença coronariana ou infarto do miocárdio, doença no fígado, esteja em período peri ou pós-operatório, tenha risco de eventos tromboembólicos ou coagulação intravascular disseminada, ou se o paciente for um recém-nascido, o benefício do tratamento com este medicamento deve ser ponderado contra o risco de complicações tromboembólicas. Seu médico realizará um acompanhamento cauteloso.

A hipofibrinogenemia adquirida está associada a baixas concentrações de plasma para todos os fatores de coagulação sanguínea (não apenas fibrinogênio) e inibidores, deve-se então considerar o tratamento com outros produtos contendo fatores de coagulação sanguínea (com ou sem a administração de fibrinogênio).

É necessário realizar um monitoramento cuidadoso do sistema de coagulação.

Se reações alérgicas ou anafiláticas ocorrerem, seu médico deverá parar a infusão/injeção imediatamente. Em casos de choque anafilático, seu médico iniciará o tratamento padrão para choque.

Haemocomplettan® P contém cloreto de sódio e pode não ser apropriado para pacientes que necessitem de dieta com restrição de sódio.

Este medicamento contém 164 mg de sódio a cada 1g de fibrinogênio. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Segurança viral

Algumas medidas são tomadas para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue humano: a seleção de doadores; o teste das doações quanto a marcadores de infecção; e a inclusão de etapas de produção para inativar e remover os vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Essas medidas são consideradas eficazes para vírus como o vírus causador da AIDS, das hepatites B e C. Essas medidas podem ter valor limitado contra os vírus da hepatite A e parvovírus B19. A infecção por parvovírus B19 pode ser grave para grávidas (infecção do feto) e para indivíduos com imunodeficiência (deficiência de anticorpos) ou eritropoiese aumentada (aumento na produção de células vermelhas do sangue), por exemplo, para pessoas com anemia hemolítica. Em princípio, é recomendado que os pacientes que recebem produtos derivados de plasma ou sangue humano (incluindo **Haemocomplettan® P**) vacinem-se contra hepatite A e hepatite B.

Recomenda-se que toda vez que **Haemocomplettan® P** for administrado, o nome e o número do lote do produto sejam anotados a fim de manter uma conexão entre o paciente e o lote do produto.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

Gravidez

Como a substância ativa deste medicamento é de origem humana, ela é metabolizada da mesma forma que todas as suas proteínas. Não se espera que esse constituinte normal do ser humano tenha nenhum efeito na reprodução ou no feto. A experiência com produtos semelhantes no tratamento de complicações decorrentes da gravidez sugere que nenhum efeito prejudicial aconteça no decorrer da gravidez, na segurança do feto ou recém-nascido.

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

Amamentação

Não se sabe se esse medicamento é excretado no leite humano. Seu médico deverá considerar o benefício da amamentação para a criança e o benefício que a terapia terá para você e então decidir se irá interromper a terapia com o medicamento ou a amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade

Não há nenhum dado a respeito do efeito do **Haemocomplettan® P** na fertilidade.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas

Haemocomplettan® P não tem influência na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

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

Interações Medicamentosas

Até o momento, interações entre o concentrado de fibrinogênio humano e outros medicamentos não são conhecidas.

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?

Haemocomplettan® P deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). Mantenha o frasco-ampola dentro do cartucho para proteger da luz. Não congelar.

O prazo de validade é de 48 meses a partir da data de fabricação.

Após a reconstituição, Haemocomplettan® P deve ser administrado imediatamente e não deve ser guardado na geladeira.

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.

Pó liofilizado: pó branco.

Solução reconstituída: é incolor a amarelada, límpida a ligeiramente opalescente e tem pH neutro.

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?

Haemocomplettan® P 1 g: necessário aquisição de 50 mL de água para injetáveis, uma seringa de 50 mL e um dispositivo agulhado do tipo escalpe de calibre 25G.

Haemocomplettan® P 2 g: Necessário aquisição de 100 mL de água para injetáveis, uma seringa de 100 mL e um dispositivo agulhado do tipo escalpe de calibre 25G.

MODO DE USAR

O profissional de saúde irá reconstituir o produto com água para injeção (50 mL para 1 g e 100 mL para 2 g, respectivamente) e irá administrar o medicamento na veia do paciente de forma lenta (ajustando a velocidade para não exceder 5 mL/min). A solução deve estar à temperatura ambiente antes da administração.

Haemocomplettan® P não deve ser misturado com outros medicamentos, diluentes ou solventes e deve ser administrado em linha de infusão separada.

Se durante a administração, você apresentar qualquer reação adversa, o profissional de saúde irá diminuir a velocidade ou interromper a infusão. Avise seu médico se você tiver algum sintoma estranho durante a injeção ou infusão.

Apresentação com acessórios (filtro de seringa e pino dispensador)

RECONSTITUIÇÃO

O pó liofilizado e o diluente devem estar à temperatura ambiente ou corporal (entre 25 ºC e 37 °C). Isso pode ser feito deixando os frascos-ampola em temperatura ambiente por cerca de uma hora ou mantendo-os em suas mãos por alguns minutos. NÃO exponha os frascos ao calor direto.

Lavar as mãos ou usar luvas antes de reconstituir o produto.

Remover o lacre do frasco de **Haemocomplettan® P**, passar solução antisséptica na tampa e transferir a água para injeção para o frasco. Girar o frasco gentilmente até a completa reconstituição do pó liofilizado. Não agitar o frasco. O pó deverá estar completamente reconstituído dentro de 5 a 10 minutos. A solução que se forma é incolor a amarelada, límpida a ligeiramente opalescente.

Abrir o plástico contendo o pino dispensador fornecido com o **Haemocomplettan® P** (Figura 1).

Figura 1

Pegar o pino dispensador fornecido e inserir na tampa do frasco-ampola com o produto reconstituído (Figura 2).

Figura 2

Após a inserção do pino dispensador, retirar o lacre. Após a remoção do lacre, não tocar na superfície exposta.

Abrir o blister com o filtro fornecido com **Haemocomplettan® P** (Figura 3).

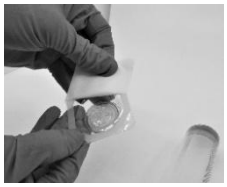
Figura 3

Encaixar a seringa no filtro (Figura 4).

Figura 4

Encaixar a seringa com o filtro montado no pino dispensador (Figura 5).

Figura 5

Aspirar o produto reconstituído para dentro da seringa (Figura 6).

Figura 6

Quando concluído, **remover o filtro, o pino dispensador e o frasco vazio da seringa**, descartá-los adequadamente e proceder com a administração como de costume.

Após a reconstituição, **Haemocomplettan® P** deve ser administrado imediatamente e não deve ser guardado na geladeira.

Evite a entrada de sangue na seringa contendo o produto.

POSOLOGIA

Antes da administração de **Haemocomplettan® P**, seu médico irá verificar o nível de fibrinogênio em seu sangue.

Em geral, a dose inicial de **Haemocomplettan® P** a ser administrada é de 1 g a 2 g, com demais infusões de acordo com a necessidade.

O nível alvo de fibrinogênio deve ser determinado para calcular a dose individual; a quantidade e a frequência de administração devem ser determinadas individualmente (para cada paciente), através da mensuração regular do nível plasmático de fibrinogênio e do acompanhamento contínuo da condição clínica do paciente e de outras terapias de reposição utilizadas.

Em casos de hemorragias graves como, por exemplo, após descolamento prematuro da placenta, uma dose de 4 g a 8 g de fibrinogênio pode ser necessária imediatamente.

Em crianças, a dose será selecionada de acordo com o peso corpóreo e a necessidade clínica.

Seu médico fará um monitoramento preciso da terapia, por meio de exames de laboratório, para evitar uma dose em excesso de medicamento.

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?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes manifestem tais eventos.

Os eventos adversos a seguir foram observados em frequência rara (afeta 1 a 10 pacientes em 10.000):

- Aumento da temperatura corporal;

- Reação alérgica repentina (como vermelhidão da pele, erupção cutânea em todo o corpo, queda da pressão sanguínea, dificuldade em respirar).

Os eventos adversos a seguir foram observados em frequência muito rara (afeta menos de 1 paciente em 10.000):

- Risco aumentado de formação de coágulos (ver item **4. O que devo saber antes de tomar este medicamento?**).

Para as informações relacionadas à segurança viral, ver o item **4. O que devo saber antes de tomar este 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 UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A fim de evitar a superdose, seu médico realizará o monitoramento do nível de fibrinogênio plasmático durante a terapia.
A superdose aumenta o risco de complicações decorrentes da tromboembolia no caso de pacientes de risco.

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
Registro: 1.0151.0119

Produzido por: **CSL Behring GmbH**
Marburg – Alemanha

Importado e Registrado por: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**
Rua Fidêncio Ramos, nº 302, Ed. Vila Olimpia Corporate, Bloco 02, Andar 7, conjuntos 73 e 74

Vila Olímpia - São Paulo - SP – Brasil
CEP 04551-010CNPJ 62.969.589/0001-98

SAC
0800 600 8810
sac@cslbehring.com

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

CCDS_v14.0_V7