



CINRYZE®

inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano

APRESENTAÇÕES

CINRYZE 500 U: embalagem com 2 frascos-ampola de uso único com pó liofilizado para solução injetável, contendo 500 U de inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano, 2 frascos-ampola de diluente com 5 mL de água para injetáveis, 2 dispositivos de transferência com filtro, 1 seringa, 1 conjunto para punção venosa e 1 tapete protetor.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com pó-liofilizado contém 500 unidades de inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano.

Uma unidade equivale à concentração média de inibidor de C1 de 1 mL de plasma humano normal.

Princípios inativos: citrato de sódio diidratado, cloreto de sódio, levovalina, alanina, treonina, sacarose.

Diluente: água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CINRYZE pode aumentar a quantidade de inibidor de C1 no sangue e impedir (antes da realização de procedimentos médicos ou odontológicos) a ocorrência de crises de inchaço (denominadas angioedema) ou interromper as crises de inchaço após seu início. Além disso, CINRYZE pode prevenir rotineiramente a ocorrência de crises de inchaço.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CINRYZE contém a proteína humana denominada “inibidor de C1” como a substância ativa. O inibidor de C1 é uma proteína de ocorrência natural que está normalmente presente no sangue. Caso você apresente uma baixa quantidade de inibidor de C1 em seu sangue ou seu inibidor de C1 não esteja funcionando adequadamente, isto poderá causar crises de inchaço (denominadas angioedema)

CINRYZE pode aumentar a quantidade de inibidor de C1 no sangue e impedir a ocorrência destas crises de inchaço ou interromper as crises de inchaço após seu início.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome CINRYZE caso seja alérgico ao inibidor de C1 ou a qualquer componente de CINRYZE (listados na seção Composição). É importante informar seu médico caso acredite estar apresentando uma reação alérgica a qualquer componente de CINRYZE.

Este medicamento não é recomendado para uso em crianças menores de 6 anos de idade

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

Informe ao seu profissional da saúde sobre todas as suas condições clínicas, inclusive se você:

- possui um cateter permanente/dispositivo de acesso em uma de suas veias.
- apresenta histórico de coágulos sanguíneos, doença cardíaca ou acidente vascular cerebral (AVC).
- está tomando anticoncepcional ou andrógenos.
- está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se CINRYZE pode causar danos ao seu feto.
- está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se CINRYZE passa para seu leite e se pode causar dano ao seu bebê.

Não foram realizados estudos adequados e controlados de CINRYZE em mulheres grávidas. Não é conhecido se CINRYZE pode ser perigoso para seu bebê.

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

Informe ao seu profissional da saúde e farmacêutico sobre todos os medicamentos que você utiliza, incluindo todos os medicamentos de prescrição ou sem prescrição, como medicamentos de venda livre, suplementos ou fitoterápicos.

Advertências e Precauções

Reações alérgicas podem ocorrer com CINRYZE. Ligue para seu profissional da saúde ou solicite o serviço de emergência imediatamente caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir:

- respiração ruidosa
- dificuldade para respirar
- aperto no peito
- batimento cardíaco rápido
- inchaço no rosto
- desmaio
- erupções na pele
- urticária

Coágulos sanguíneos sérios podem ocorrer com CINRYZE. Ligue para seu profissional da saúde ou solicite o serviço de emergência imediatamente caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir:

- dor e/ou inchaço de um braço ou perna com calor na área afetada
- descoloração do braço ou perna
- falta de ar inexplicável
- dor torácica ou desconforto que piora com respiração profunda
- frequência cardíaca rápida inexplicável
- dormência ou fraqueza em um lado do corpo

Uma vez que CINRYZE é produzido a partir de sangue humano, ele pode apresentar um risco de transmissão de agentes infecciosos, por exemplo, vírus.

O risco de transmissão de doenças foi reduzido, porém não eliminado, pela seleção cuidadosa de doadores de sangue, pelo teste de doadores quanto à infecção e inativação ou retirada da maior parte dos vírus durante o processo de fabricação.



Fertilidade: não foram concluídos estudos em animais para avaliar os efeitos de CINRYZE no comprometimento da fertilidade.

Carcinogênese/Mutagênese: não foram concluídos estudos em animais para avaliar os efeitos de CINRYZE na carcinogênese e mutagênese.

Pacientes Pediátricos: este medicamento não é recomendado para uso em crianças menores de 6 anos de idade.

Pacientes Geriátricos: não foram realizadas investigações específicas.

Comprometimento Hepático: não foram realizadas investigações específicas.

Comprometimento Renal: não foram realizadas investigações específicas.

Outros medicamentos: não foram realizados estudos de interação medicamentosa.

Dirigir e operar máquinas: CINRYZE possui pouca influência na capacidade de dirigir e operar máquinas

CINRYZE contém sódio: cada frasco para injetáveis de CINRYZE contém aproximadamente 11,5 mg de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Esta bula resume as informações mais importantes sobre CINRYZE. Caso queira mais informações, converse com seu profissional da saúde. Você pode pedir ao seu profissional da saúde ou farmacêutico informações sobre CINRYZE

Atenção diabéticos: contém açúcar

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 entre 2°C e 8°C. Não congelar. Manter o frasco dentro do cartucho para proteger da luz. Após a reconstituição, o produto deverá ser utilizado imediatamente.

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.

CINRYZE é um pó branco, que necessita de reconstituição antes do uso. A solução reconstituída é incolor a discretamente azul. Não utilizar caso sejam observadas partículas ou se a solução estiver turva.

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 deverá ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu tratamento será iniciado e conduzido sob supervisão de um médico com experiência no cuidado de pacientes com Angioedema hereditário (AEH). Um médico ou um enfermeiro devem preparar e injetar CINRYZE para você.

Se o seu médico decidir que você pode fazer a autoadministração, o seu médico ou enfermeiro irá ensinar-lhe ou a um familiar seu a preparar e injetar CINRYZE. O seu médico irá rever regularmente o processo de preparação e de administração com você ou com um familiar ou cuidador.

CINRYZE deve ser injetado por via intravenosa (na veia).

As doses de CINRYZE recomendadas são as seguintes:

Adultos e adolescentes (12 a 17 anos de idade)

Tratamento de crises de inchaço:

- Deve ser injetada uma dose de 1000 U (dois frascos) de CINRYZE no primeiro sinal de uma crise de inchaço.
- Pode administrar-se uma segunda injeção de 1000 U se os seus sintomas não melhorarem após 60 minutos.
- Se você tiver uma crise grave, especialmente um inchaço na zona das cordas vocais (laringe), ou no caso de um atraso no início do tratamento, pode ser administrada uma segunda dose de 1000 U antes de terem transcorrido 60 minutos após a primeira dose, dependendo da sua resposta clínica.

Prevenção de rotina de crises de inchaço

- Deve ser injetada uma dose de 1000 U (dois frascos) de CINRYZE em intervalos de 3 ou 4 dias para a prevenção de rotina de crises de inchaço.
- O intervalo entre a administração das doses pode ser ajustado pelo seu médico dependendo da sua resposta a CINRYZE.

Prevenção de crises de inchaço antes de um procedimento cirúrgico

- Deve ser injetada uma dose de 1000 U (dois frascos) de CINRYZE até 24 horas antes de um procedimento médico, dentário ou cirúrgico.

Crianças

Tratamento de crises de inchaço:

Para crianças de 6 a 11 anos que pesam > 25 kg

- Deve ser injetada uma dose de 1000 U (dois frascos) de CINRYZE no primeiro sinal de uma crise de inchaço;
- Pode administrar-se uma segunda injeção de 1000 U se os sintomas não melhorarem após 60 minutos.

Para crianças de 6 a 11 anos que pesam entre 10-25 kg

- Deve ser injetada uma dose de 500 U (um frasco) de CINRYZE no primeiro sinal de uma crise de inchaço;
- Pode administrar-se uma segunda injeção de 500 U se os sintomas não melhorarem após 60 minutos.

Prevenção de rotina de crises de inchaço

- Deve ser injetada uma dose de 500 U (um frasco) de CINRYZE em intervalos de 3 ou 4 dias para a prevenção de rotina de crises de inchaço.
- O intervalo entre a administração das doses pode ser ajustado pelo médico dependendo da resposta a CINRYZE.

Prevenção de crises de inchaço antes de um procedimento cirúrgico

Para crianças de 6 a 11 anos que pesam > 25 kg

- Deve ser injetada uma dose de 1000 U (dois frascos) de CINRYZE até 24 horas antes de um procedimento médico, dentário ou cirúrgico.

Para crianças de 6 a 11 anos que pesam entre 10-25 kg

- Deve ser injetada uma dose de 500 U (um frasco) de CINRYZE até 24 horas antes de um procedimento médico, dentário ou cirúrgico.

Reconstituição e modo de administração

CINRYZE é geralmente administrado em uma veia (por via intravenosa) pelo seu médico ou enfermeiro. Você ou seu cuidador também podem administrar CINRYZE como uma injeção, mas apenas depois de receberem o treinamento adequado. Se for autoadministrar CINRYZE, utilize sempre o medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se não tiver certeza. Se o seu médico decidir que pode ser submetido a este tratamento em casa, ele dará as instruções detalhadas. Você terá que manter um diário para documentar o tratamento recebido em casa e terá que levá-lo a cada visita que fizer ao seu médico. Será feita uma revisão regular de sua técnica de injeção, ou da técnica de injeção do seu prestador de cuidados, para garantir a continuação de um tratamento adequado.

Método de Administração

Apenas para uso intravenoso.

Os procedimentos abaixo são fornecidos como diretrizes gerais para a reconstituição e administração de CINRYZE. O medicamento reconstituído deve ser administrado por injeção intravenosa a uma velocidade de 1 mL por minuto. Trabalhar sempre em uma superfície limpa e lavar suas mãos antes de realizar os procedimentos a seguir.

Reconstituição, administração do produto e manuseio do conjunto de administração e agulhas deverão ser realizados com cautela. A punção percutânea com uma agulha contaminada com sangue poderá transmitir vírus infecciosos, incluindo HIV (AIDS) e hepatite. Obter assistência médica imediata em caso de lesão. Colocar as agulhas em um recipiente de materiais perfurocortantes após o uso único. Descartar todo o equipamento em um recipiente adequado, incluindo qualquer CINRYZE reconstituído.

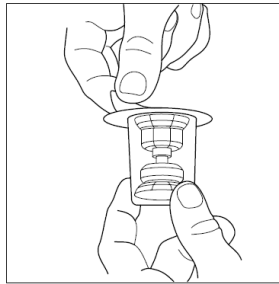
Preparação e Manuseio

- Manter CINRYZE ao abrigo da luz antes da reconstituição.
- Inspeccionar o produto reconstituído quanto ao material particulado antes da administração; não utilizar caso sejam observadas partículas ou se a solução estiver turva. A solução reconstituída é incolor a discretamente azul.
- Cada frasco de CINRYZE é apenas para uso único. Utilizar imediatamente qualquer frasco que tenha sido incluído e descartar frascos utilizados parcialmente de acordo com os procedimentos de risco biológico. CINRYZE não contém conservantes.
- Não misturar CINRYZE com outros materiais.
- Não utilizar se estiver congelado.
- Não utilizar após a data de validade.

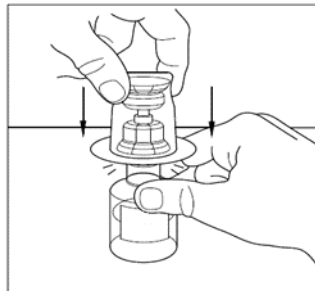
Reconstituição

1. Utilize uma técnica asséptica durante o procedimento de reconstituição.

2. Garanta que CINRYZE (pó liofilizado) e a água para injetáveis estejam à temperatura ambiente.
3. Remova as tampas de plástico dos frascos para injetáveis de pó e de diluente.
4. Limpe as rolhas com uma compressa com álcool ou cotonete para desinfecção e deixe-as secar antes de utilizar.
5. Remova a cobertura protetora do topo da embalagem do dispositivo de transferência. Não remova o dispositivo da embalagem.



6. Nota: o frasco do diluente deve ser ajustado antes do frasco de CINRYZE para evitar a perda de vácuo. Coloque o diluente sobre uma superfície plana e insira a extremidade azul do dispositivo no frasco do diluente, pressionando para baixo até a ponta penetrar no centro da tampa do frasco do diluente e o dispositivo encaixar no lugar. O dispositivo de transferência Mix2Vial deve estar posicionado completamente na vertical antes de penetrar na tampa de fechamento.

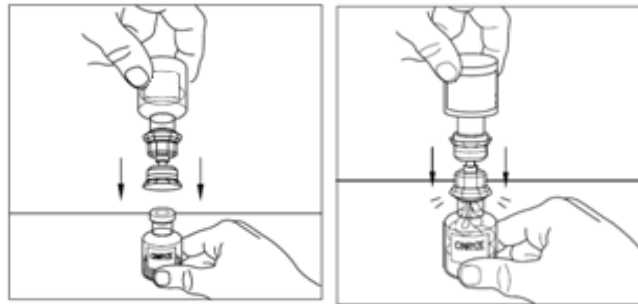


7. Remova a embalagem de plástico do dispositivo de transferência e descarte-a. Cuidado para não tocar na extremidade exposta do dispositivo de transferência.



8. Coloque o frasco de CINRYZE numa superfície plana e o frasco de diluente contendo 5 mL de água para injetáveis e introduza a extremidade transparente no frasco de CINRYZE, pressionando até a

ponta penetrar através da rolha de borracha e o dispositivo encaixar na posição devida. O dispositivo de transferência Mix2Vial deve ser posicionado completamente na vertical antes de penetrar através da tampa de fechamento. A água para injetáveis estéril será automaticamente escoada através do frasco de CINRYZE, uma vez que o vácuo no frasco irá retirar o diluente. Se não houver vácuo no frasco, não use o produto.



9. Gire cuidadosamente (não agite) o frasco de CINRYZE até este estar completamente dissolvido. Certifique-se de que CINRYZE esteja completamente dissolvido.



10. Desconecte o frasco de água para injetáveis rodando-o no sentido anti-horário. Não remova a extremidade transparente do dispositivo de transferência Mix2Vial do frasco de CINRYZE.

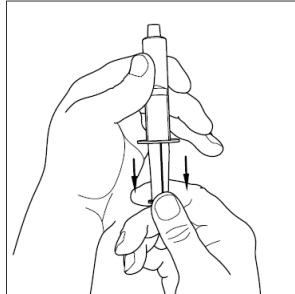


Um frasco de CINRYZE reconstituído contém 5 mL de inibidor de esterase C1 em uma concentração de 100 U/mL. Proceder para a administração se o paciente receberá uma dose de 500 U.

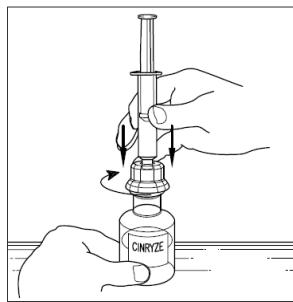
Reconstituir dois frascos de CINRYZE para uma dose de 1000 U. Repetir as etapas 1 a 9 acima com uso de uma embalagem adicional contendo um dispositivo de transferência Mix2Vial para reconstituir o segundo de

dois frascos de CINRYZE. Não reutilizar o dispositivo de transferência Mix2Vial. CINRYZE deverá ser administrado imediatamente.

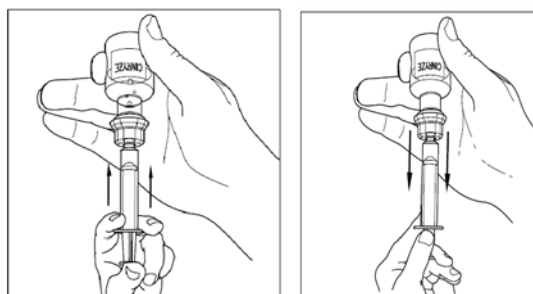
11. Utilizando uma seringa de 10 mL estéril, descartável, recue o êmbolo até introduzir aproximadamente 5 mL de ar na seringa.



12. Prenda a seringa no topo da extremidade transparente do dispositivo de transferência Mix2Vial rodando-a no sentido horário.



13. Inverta o frasco para injetáveis e injete ar no frasco e depois extraia lentamente a solução reconstituída de CINRYZE para a seringa.



1. Enquanto segura o frasco de cabeça para baixo, retire a seringa do frasco rodando-o no sentido anti-horário e liberando-o do dispositivo de transferência Mix2Vial. Remova as bolhas de ar batendo levemente a seringa com o dedo e, lentamente, empurre o ar para fora da seringa.

2. Repetir as etapas 10 a 14 acima com um segundo frasco de CINRYZE para fazer uma dose completa de 10 mL.
3. Descartar os frascos com o dispositivo de transferência Mix2Vial anexado a eles.

Administração (injeção intravenosa)

4. Conectar a agulha *butterfly* à seringa que contém a solução dissolvida de CINRYZE. Preencher o equipo com CINRYZE dissolvido, empurrando suavemente o êmbolo da seringa. Ter cautela para não vaziar CINRYZE dissolvido. Este processo substitui o ar no equipo com CINRYZE dissolvido.
5. Aplicar um torniquete e preparar o local de injeção limpando bem a pele com uma haste de algodão com álcool.
6. Inserir a agulha *butterfly* do equipo do conjunto de infusão em uma veia.
7. Retirar o torniquete.
8. Certificar-se de que a agulha esteja em uma veia.
9. Injetar o produto CINRYZE dissolvido lentamente por dez minutos (aproximadamente 1 mL/min).
10. Após a infusão de CINRYZE, retirar o conjunto de infusão e descartar. Cobrir o local de infusão com uma bandagem adesiva. A quantidade de produto medicamentoso restante no conjunto de infusão não afetará o tratamento. Descartar toda a solução não utilizada, os frascos vazios e as agulhas e seringa utilizadas em um recipiente adequado utilizado para descartar resíduos que possam machucar outras pessoas se não manuseados adequadamente.

Se você tiver qualquer dúvida a respeito do uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico. 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?

Avise ao seu médico se você esquecer uma dose de CINRYZE.

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, CINRYZE poderá causar reações adversas, embora nem todo mundo as apresente. Estas podem incluir reações alérgicas.

Reações adversas muito comuns (podem afetar mais de 10% dos pacientes que recebem este medicamento): dor de cabeça, náusea.

Reações adversas comuns (podem afetar de 1% a 10% dos pacientes que recebem este medicamento): erupção cutânea (*rash*), hipersensibilidade, tontura, vômitos, febre, reações no local de infusão e prurido.

Reações adversas incomuns (podem afetar 0,1% a 1% dos pacientes que recebem este medicamento): coágulo sanguíneo, dor nas veias, ardência nas veias, calor, vermelhidão ou coceira.

No geral, a segurança e a tolerabilidade de CINRYZE é similar em crianças, adolescentes e adultos.



Nos estudos realizados em crianças foram reportadas as reações de dor de cabeça, náusea, febre e vermelhidão no local da infusão. Nenhuma dessas reações levou à necessidade de descontinuação do medicamento.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

A dose máxima administrada em estudos clínicos foi de 4000 U, administrada em aproximadamente 4 horas e 10000 U administradas por um período de 7 dias. Não houve superdosagens de CINRYZE relatadas durante estudos clínicos.

Foram relatados eventos trombóticos após administração de um produto inibidor de esterase C1 derivado do plasma humano quando utilizado fora da indicação em doses acima das rotuladas.

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.

MS - 1.0639.0287

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33.461

Importado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. -

Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

SAC: 0800 - 7710345

Fabricado por:

Takeda Manufacturing Austria AG

Viena, Áustria

Diluyente fabricado por:

Siegfried Hameln GmbH

Hameln, Alemanha

USO RESTRITO A HOSPITAIS



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



CIN_0222_0323_VP