Hemcibra®

(emicizumabe)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Solução injetável
30 mg/mL
150 mg/mL

Hemcibra® **Roche**
emicizumabe

APRESENTAÇÕES
Solução injetável de 30 mg/mL: caixa com 1 frasco-ampola de dose única de 12 mg (0,4 mL) ou 30 mg (1 mL).
Solução injetável de 150 mg/mL: caixa com 1 frasco-ampola de dose única de 60 mg (0,4 mL), 105 mg (0,7 mL), 150 mg (1mL) ou 300 mg (2 mL).

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Hemcibra® solução injetável de 12 mg
Princípio ativo: emicizumabe (anticorpo monoclonal IgG4 modificado recombinante humanizado) ..... 12 mg (30 mg/mL)
Excipientes: histidina, ácido aspártico, arginina, poloxâmer e água para injetáveis

Hemcibra® solução injetável de 30 mg
Princípio ativo: emicizumabe (anticorpo monoclonal IgG4 modificado recombinante humanizado) ..... 30 mg (30 mg/mL)
Excipientes: histidina, ácido aspártico, arginina, poloxâmer e água para injetáveis

Hemcibra® solução injetável de 60 mg
Princípio ativo: emicizumabe (anticorpo monoclonal IgG4 modificado recombinante humanizado) ..... 60 mg (150 mg/mL)
Excipientes: histidina, ácido aspártico, arginina, poloxâmer e água para injetáveis

Hemcibra® solução injetável de 105 mg
Princípio ativo: emicizumabe (anticorpo monoclonal IgG4 modificado recombinante humanizado) ..... 105 mg (150 mg/mL)
Excipientes: histidina, ácido aspártico, arginina, poloxâmer e água para injetáveis

Hemcibra® solução injetável de 150 mg
Princípio ativo: emicizumabe (anticorpo monoclonal IgG4 modificado recombinante humanizado) ..... 150 mg (150 mg/mL)
Excipientes: histidina, ácido aspártico, arginina, poloxâmer e água para injetáveis

Hemcibra® solução injetável de 300 mg
Princípio ativo: emicizumabe (anticorpo monoclonal IgG4 modificado recombinante humanizado) ..... 300 mg (150 mg/mL)
Excipientes: histidina, ácido aspártico, arginina, poloxâmer e água para injetáveis

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hemcibra® é indicado para prevenção de rotina, para prevenir sangramento ou reduzir a frequência de episódios de sangramento em adultos e crianças com hemofilia A (deficiência congênita do fator VIII) com ou sem inibidores do fator VIII (FVIII).
Hemcibra® pode ser utilizado por todas as faixas etárias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fator VIII é um fator de coagulação do sangue que ajuda o corpo a formar coágulos e parar o sangramento por ligação a outros fatores de coagulação. Quando as pessoas têm hemofilia A, o fator VIII está faltando ou não está funcionando corretamente. **Hemcibra®** contém a substância ativa emicizumabe, que funciona como fator VIII, ligando-se aos mesmos fatores de coagulação que o fator VIII se liga, para que a hemostasia (controle de sangramento) seja efetiva em pacientes com hemofilia A.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não poderá utilizar **Hemcibra®** se tiver alergia ao princípio ativo (emicizumabe) ou a qualquer componente do medicamento.

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

Alerta de Segurança
Antes de começar a usar **Hemcibra®**, é muito importante conversar com seu médico sobre o uso de "agentes de *bypass*" (medicamentos que ajudam na formação do coágulo sanguíneo, mas que funcionam de maneira diferente do fator VIII). Isso ocorre porque o tratamento com agentes de *bypass* pode precisar mudar durante o tratamento com **Hemcibra®**. Exemplos de agentes de *bypass* incluem CCPa (concentrado de complexo protrombínico ativado, nome comercial: Feiba®) e fator VIIa recombinante (rFVIIa, nome comercial: NovoSeven®). Podem ocorrer efeitos colaterais sérios e potencialmente letais quando o CCPa é usado em pacientes que também estão recebendo **Hemcibra®**.

Microangiopatia trombótica (Destruição das hemácias sanguíneas)
- Esta é uma condição séria e potencialmente fatal.
- Quando as pessoas têm essa condição, o revestimento dos vasos sanguíneos pode ser danificado e os coágulos sanguíneos podem se desenvolver em pequenos vasos sanguíneos. Em alguns casos, isso pode causar danos aos rins e outros órgãos.
- Seja cauteloso se tiver um risco elevado para esta condição (se você teve esta condição no passado, ou um membro da sua família sofreu com isso), ou se estiver tomando medicamentos que possam aumentar o risco de desenvolver esta condição, como ciclosporina, quinina ou tacrolimus.
- É importante conhecer os sintomas da microangiopatia trombótica, caso você desenvolva a doença (ver seção 8, "Quais os males que este medicamento pode me causar" para uma lista de sintomas).
Pare de usar **Hemcibra®** e CCPa e fale com um médico imediatamente se você ou o seu cuidador notar quaisquer sintomas de microangiopatia trombótica.

Tromboembolismo (Coágulos sanguíneos)
- Em casos raros, pode formar-se um coágulo sanguíneo dentro dos vasos sanguíneos e bloqueá-los, o que pode ser fatal.
- É importante conhecer os sintomas de tais coágulos sanguíneos internos, caso se desenvolvam (ver seção 8, "Quais os males que este medicamento pode me causar" para uma lista de sintomas).
Pare de usar **Hemcibra®** e CCPa e fale imediatamente com um médico se você ou o seu cuidador detectar quaisquer sintomas de coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos.

Imunogenicidade
Seu corpo pode produzir anticorpos contra **Hemcibra®**, o que pode impedir que **Hemcibra®** funcione corretamente. Entre em contato com seu médico imediatamente se perceber que **Hemcibra®** parou de funcionar para você (por exemplo, aumento nos sangramentos).

Testes laboratoriais
Informe o seu médico se estiver em tratamento com **Hemcibra®** antes de fazer análises laboratoriais para medir o grau de coagulação do seu sangue. O tratamento com **Hemcibra®** pode interferir com alguns testes de laboratório, levando a resultados imprecisos.

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

Deve utilizar um método eficaz de contracepção durante o tratamento com **Hemcibra®** e durante 6 meses após a sua última injeção de **Hemcibra®**.Se está grávida ou amamentando, ou se está planejando engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá considerar o benefício de você tomar **Hemcibra®** contra o risco para o seu bebê.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

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

Populações especiais
Uso pediátrico: A segurança e a eficácia do **Hemcibra®** foram estabelecidas em pacientes pediátricos. Resultados de segurança e eficácia foram compatíveis com os observados em adultos.
Uso em idosos: A segurança e a eficácia de **Hemcibra®** não foram testadas especificamente em uma população de idosos.
Uso em mulheres: Os dados disponíveis de segurança e eficácia de **Hemcibra®**, sugerem que os resultados encontrados em mulheres são compatíveis com os observados em homens.
Pacientes com insuficiência dos rins: A segurança e a eficácia de **Hemcibra®** não foram testadas especificamente em pacientes com insuficiência renal.
Pacientes com insuficiência do fígado: A segurança e a eficácia de **Hemcibra®** não foram testadas especificamente em pacientes com insuficiência hepática.

Abuso de drogas e dependência
Hemcibra® não tem potencial para abuso e dependência.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
Não há evidências de que o tratamento com **Hemcibra®** resulte em aumento das reações adversas que possam levar à diminuição da capacidade de conduzir e usar máquinas.

Interações medicamentosas
Não foram realizados estudos adequados e bem controlados de interação medicamentosa com **Hemcibra®**.
A experiência clínica sugere a existência de interação medicamentosa entre **Hemcibra®** e CCPa (concentrado de complexo protrombínico ativado, nome comercial: Feiba®).
Existe uma possibilidade de hipercoagulabilidade entre rFVIIa (fator FVIIa recombinante, (nome comercial: NovoSeven®) ou fator VIII com **Hemcibra®**.

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 os frascos-ampola de **Hemcibra®** sob refrigeração (temperatura entre 2 a 8 °C).
Não congelar. Não agitar. Manter o frasco-ampola dentro do cartucho para proteger da luz.

Após retirado da refrigeração, os frascos não abertos podem ser mantidos em temperatura ambiente (abaixo de 30°C) por até sete dias.
Depois de armazenados em temperatura ambiente, os frascos não abertos podem voltar à refrigeração. O tempo de armazenamento cumulativo em temperatura ambiente não deve exceder sete dias.
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.

Hemcibra® apresenta-se em um frasco-ampola de vidro incolor, que contém solução estéril incolor ou de coloração levemente amarelada.
A solução de **Hemcibra®** deve ser inspecionada visualmente para garantir que não exista material particulado nem alteração da cor antes da administração. A solução de **Hemcibra®** deve ser descartada se existir material particulado visível ou se o produto tiver alteração de cor.

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?

Orientações gerais e instruções para uso

- **Hemcibra®** é uma solução estéril e pronta para uso (isto é, não precisa ser diluída). Os frascos de **Hemcibra®** solução para injeção se destinam exclusivamente a uso único.
- Depois de transferido do frasco para a seringa, o medicamento deve ser usado imediatamente, porque não contém conservante antimicrobiano. O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico experiente no tratamento de hemofilia e/ou outros distúrbios hemorrágicos.
- Cada vez que você usar **Hemcibra®** anote e guarde o nome, o número do lote do medicamento e data da aplicação.

O tratamento com agentes de *bypass* deve ser descontinuado no dia anterior ao início da terapia com **Hemcibra®** (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). A profilaxia com o FVIII pode ser continuada durante os primeiros 7 dias de tratamento com o **Hemcibra®**.

Dose recomendada (todos os pacientes)

- A dose de **Hemcibra®** depende do seu peso e o seu médico calculará a quantidade (em mg) e a quantidade correspondente de solução de **Hemcibra®** (em mL) a ser administrada.
- A dose recomendada é de 3 mg/kg, administrada por injeção subcutânea, uma vez por semana nas primeiras 4 semanas, seguida por uma dose de manutenção, a partir da quinta semana, de:
  - 1,5 mg/kg uma vez por semana, ou
  - 3 mg/kg a cada duas semanas, ou
  - 6 mg/kg a cada quatro semanas

- A dose de manutenção deve ser escolhida com base no regime de dosagem preferido do médico e do paciente/cuidador de modo a colaborar com a aderência do tratamento.

As diferentes concentrações de **Hemcibra®** (30 mg/mL e 150 mg/mL) não devem ser combinadas para atingir o volume total a ser administrado. A quantidade de solução de **Hemcibra®** administrada em cada injeção não deve ser superior a 2 mL.

Como Hemcibra® é aplicado

Se você injetar **Hemcibra®** sozinho ou se o seu cuidador o injetar, você ou seu cuidador devem ler atentamente e seguir as instruções de uso explicadas abaixo (Modo de administração). **Hemcibra®** deve ser administrado por meio de injeção sob a pele (por via subcutânea).

- O seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como injetar **Hemcibra®**.
- Depois de ter sido treinado, desde que seu médico considere adequado, você deve ser capaz de injetar este medicamento em casa, sozinho ou com a ajuda de um cuidador.
- Para inserir corretamente a agulha sob a pele, faça uma dobra de pele solta no local de injeção limpo com a mão livre. A dobra da pele é importante para garantir que você injete sob a pele (no tecido adiposo), mas não mais profundo (no músculo). Injetar em um músculo pode causar desconforto.
- Prepare e administre a injeção em condições limpas e sem germes, usando uma técnica asséptica. O seu médico ou enfermeiro dará mais informações sobre este procedimento.

Onde injetar Hemcibra® (ver abaixo em Modo de administração)

- O seu médico irá mostrar-lhe que áreas do corpo são adequadas para injetar **Hemcibra®**.
- Os locais recomendados para administrar uma injeção são: a parte frontal da cintura (parte inferior do abdômen), os braços externos superiores ou a parte da frente das coxas. Use apenas locais recomendados para injeção.
- Para cada injeção, use uma área diferente do corpo daquela usada na última vez.

- Não aplique injeções onde a pele esteja avermelhada, machucada, dolorida ou com áreas onde haja sinais ou cicatrizes.
- Ao utilizar **Hemcibra®**, qualquer outro medicamento injetado sob a pele deve ser administrado em uma área diferente.

Usando seringas e agulhas (ver abaixo em Modo de administração)
- Uma seringa, uma agulha de transferência e uma agulha de injeção são necessárias para retirar a solução de **Hemcibra®** do frasco para a seringa e injetá-la sob a pele.
- Seringas, agulhas de transferência e agulhas de injeção não são fornecidas na embalagem de **Hemcibra®**. Para mais informações, consulte o item "O que é necessário para a administração de **Hemcibra®** e não está contido na embalagem de **Hemcibra®**".
- Certifique-se de usar uma nova agulha de injeção para cada injeção e descarte-a após um único uso.
- Uma seringa de 1 mL deve ser usada para uma injeção de até 1 mL de solução **Hemcibra®**.
- Uma seringa de 2 a 3 mL deve ser usada para uma injeção maior que 1 mL e até 2 mL de solução **Hemcibra®**.

O que é necessário para a administração de Hemcibra® e não está contido na embalagem de Hemcibra®
O critério de recomendação para seringas, agulhas e adaptadores de frasco é definido para garantir a administração correta e segura de **Hemcibra®**. Esses critérios são baseados em considerações de manipulação (por exemplo: precisão na administração, injeção subcutânea), características de **Hemcibra®** (por exemplo: viscosidade) e compatibilidade entre **Hemcibra®** e materiais do dispositivo.

Seringa de 1 mL: seringa transparente de polipropileno ou policarbonato com ponta Luer-Lok™, com graduação de 0,01 ml.

Seringa de 2 a 3 mL: seringa transparente de polipropileno ou policarbonato com ponta Luer-Lok™, com graduação de 0,1 ml.

Agulha de transferência ou adaptador de frasco: aço inoxidável com ligação Luer-Lok™, calibre 18 G, comprimento aproximadamente 35 mm (1 a 1½''), ponta romba ou semirromba, uso único, isenta de látex e não pirogênica.

Adaptador de frasco: conexão de policarbonato com Luer-Lok™, estéril, com diâmetro apropriado ao gargalo do frasco de 15 mm externo, uso único, isento de látex e não pirogênico.

Agulha de injeção: aço inoxidável com conexão Luer-Lok™, calibre 26 G, comprimento de preferência 9 mm (3/8") ou máximo 13mm (½"), de preferência incluindo dispositivo de segurança da agulha.

Depois de transferido do frasco para a seringa, o medicamento deve ser usado imediatamente, porque não contém conservante antimicrobiano.

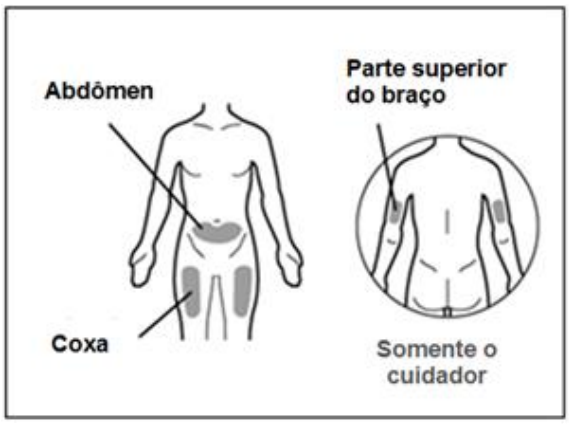
Incompatibilidades
Não existe nenhuma incompatibilidade entre **Hemcibra®** e as seringas, agulhas e adaptadores de frasco recomendadas.

Uso em crianças e adolescentes
Hemcibra® pode ser usado em adolescentes e crianças de todas as idades.

- Uma criança pode se auto injetar o medicamento desde que o médico, os pais ou responsáveis concordem. A auto injeção para crianças com menos de 7 anos de idade não é recomendada.

Modo de administração
Hemcibra® se destina exclusivamente a uso subcutâneo (abaixo da pele).
O seu médico lhe orientará sobre as técnicas apropriadas de higiene para administração de **Hemcibra®**.

Seleção do local da injeção
A injeção deve ser aplicada apenas nos locais recomendados: o abdômen (barriga) e a parte superior externa dos braços e coxas, conforme figura abaixo. A administração da injeção subcutânea **Hemcibra®** na parte superior externa do braço deve ser realizada por um cuidador ou profissional de saúde.



Alternar o local da injeção pode ajudar a evitar ou reduzir as reações no local da injeção. A injeção subcutânea de **Hemcibra®** não deve ser feita em áreas nas quais a pele esteja avermelhada, com hematoma, sensível ou endurecida ou em áreas nas quais existam manchas ou cicatrizes.
Durante o tratamento com **Hemcibra®**, outros medicamentos para administração subcutânea devem, de preferência, ser injetados em regiões do corpo diferentes das utilizadas para a aplicação de **Hemcibra®**.

Preparação dos frascos-ampola e cuidados de higiene

- Antes de usar, permita que o (s) frasco (s) aqueça (m) a temperatura ambiente, deixando-o por cerca de 15 minutos em uma superfície plana limpa, longe da luz solar direta. Não tente aquecer o frasco de qualquer outro jeito.
- Lave bem as mãos com água e sabão.

Informações importantes após a injeção

- Não esfregue o local da injeção após uma injeção.
- Se após injeção, você vir gotas de sangue no local da injeção, você pode pressionar uma bola de algodão estéril ou gaze no local da injeção por pelo menos 10 segundos, até o sangramento parar.
- Se você tem contusões (pequena área de sangramento sob a pele), uma embalagem de gelo também pode ser aplicada com uma suave pressão sobre o local. Se o sangramento não parar, entre em contato com o seu médico.

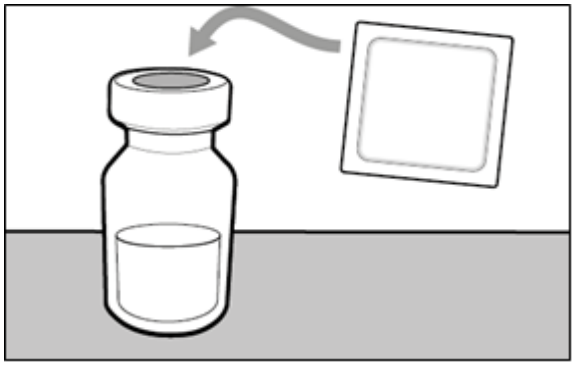
Como administrar os frascos-ampola de uso único de Hemcibra®

Passo 1 – Remova a tampa do frasco-ampola e limpe a parte superior

- Retire a tampa do (s) frasco (s).



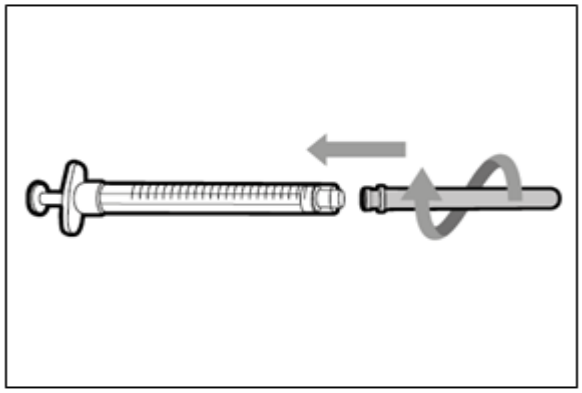
- Limpe o topo da rolha do frasco com um lenço umedecido com álcool.



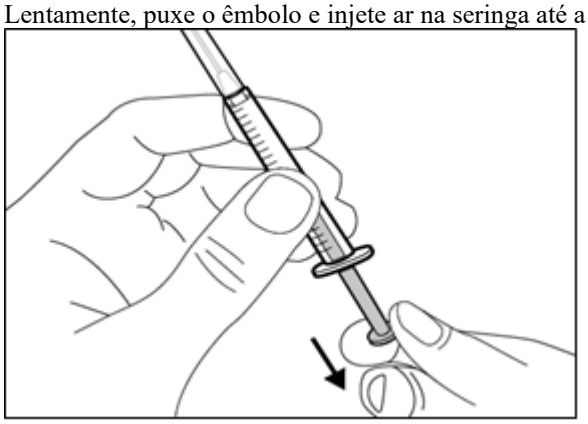
- Descarte a (s) tampa (s) do (s) frasco (s).

Passo 2 – Conecte a agulha de transferência à seringa

- Empurre e gire a agulha de transferência no sentido horário para dentro da seringa até ficar totalmente encaixada.

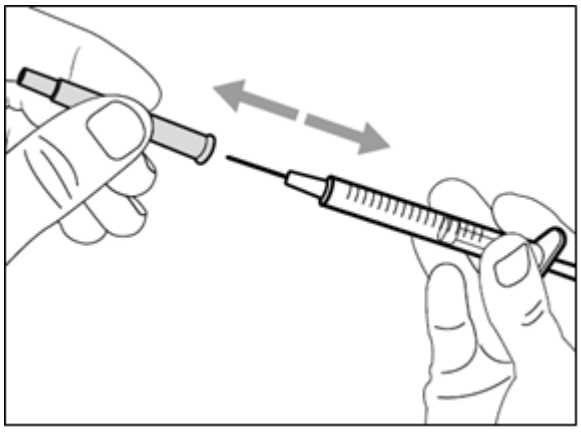


- Lentamente, puxe o êmbolo e injete ar na seringa até a mesma quantidade para a dose prescrita.



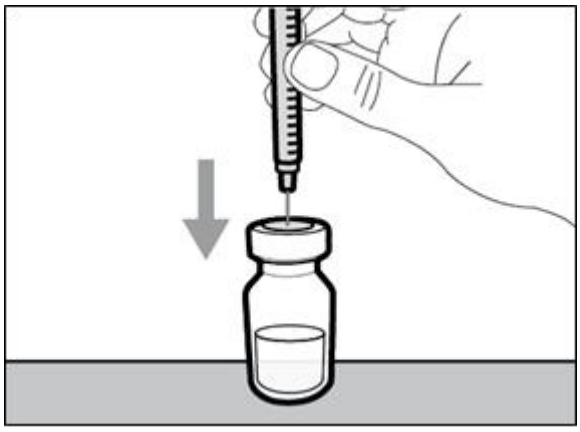
Passo 3 – Destampe a agulha de transferência

- Segure a seringa pelo cilindro com a agulha de transferência apontando para cima.
- Puxe cuidadosamente a tampa da agulha de transferência para fora e longe do cilindro da seringa. Não jogue a tampa fora. Coloque a tampa da agulha de transferência sobre uma superfície plana. Você precisará tampar novamente a agulha de transferência depois de transferir o medicamento.
- Não toque na ponta da agulha ou coloque-a sobre uma superfície após a remoção de sua tampa.

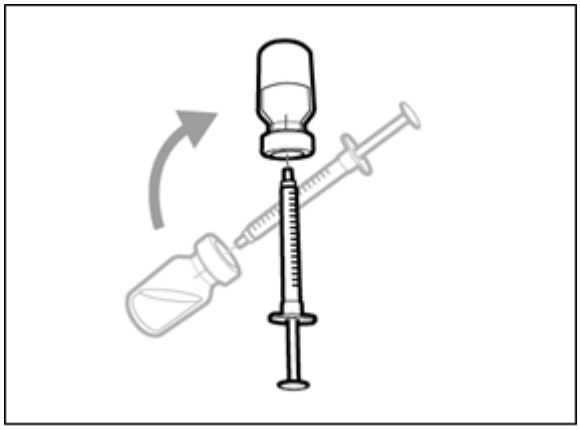


Passo 4 – Injete ar no frasco-ampola

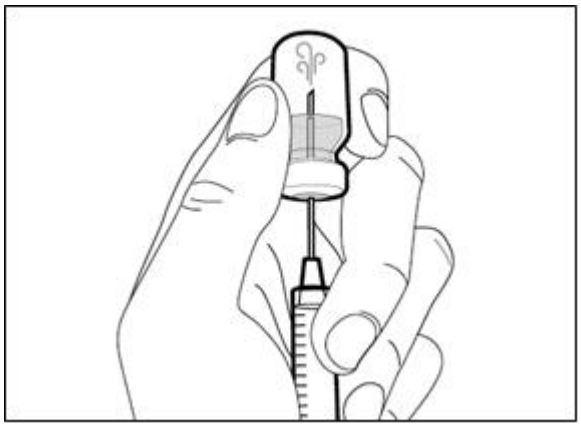
- Mantenha o frasco em uma superfície de trabalho plana e insira a agulha de transferência com a seringa diretamente no centro da rolha do frasco.



- Mantenha a agulha no frasco e rode o frasco para cima.



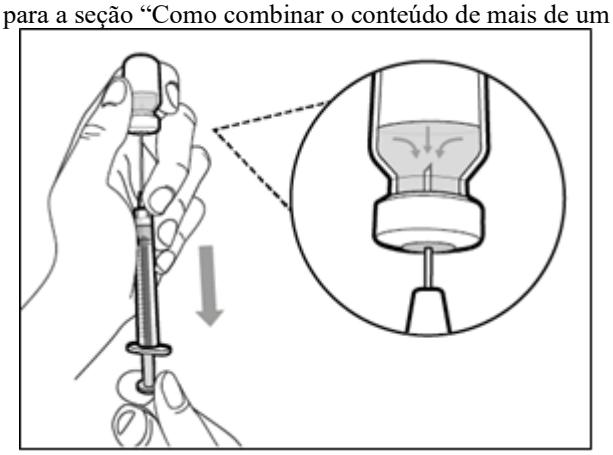
- Com a agulha apontada para cima, empurre o êmbolo para injetar o ar da seringa acima do medicamento. Mantenha seu dedo pressionando o êmbolo da seringa para baixo. Não injete ar no medicamento, pois isso pode criar bolhas de ar no medicamento.



Passo 5 – Transfira o medicamento para a seringa

- Deslize a ponta da agulha para dentro do medicamento.
- Puxe lentamente o êmbolo para encher a seringa com mais do que a quantidade de medicamento necessária para a dose prescrita. Tenha cuidado para não puxar o êmbolo para fora da seringa.

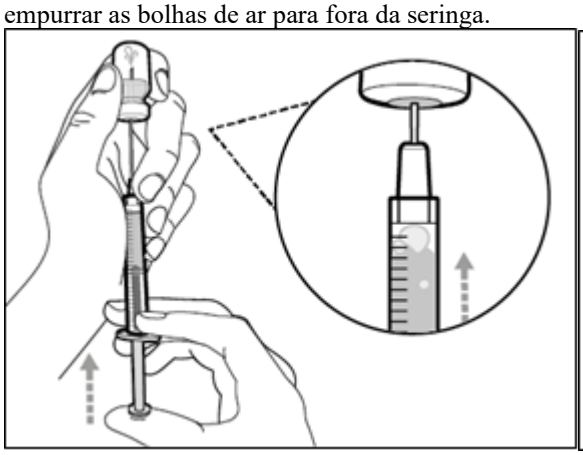
Importante: Se a sua dose prescrita for superior à quantidade de medicamento em um frasco, retire todo o medicamento e vá para a seção "Como combinar o conteúdo de mais de um frasco-ampola" e depois retorne ao passo 6.

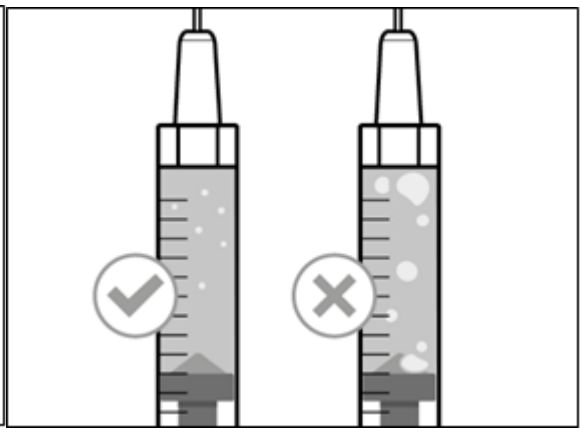


Passo 6 – Remova as bolhas de ar

- Mantenha a agulha no frasco e verifique a seringa quanto à presença de bolhas de ar maiores. Uma bolha de ar muito grande pode reduzir a dose que você recebe.

- Remova as bolhas de ar maiores, tocando suavemente o cilindro da seringa com os dedos até as bolhas de ar subirem para o topo da seringa. Mova a ponta da agulha acima do medicamento e empurre lentamente o êmbolo para cima para empurrar as bolhas de ar para fora da seringa.





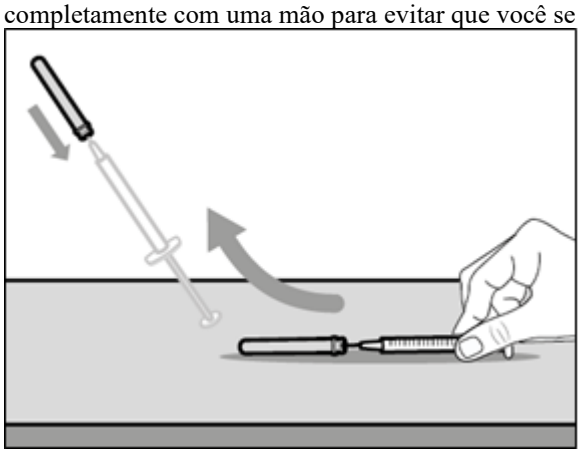
- Se a quantidade de medicamento na seringa estiver na sua dose prescrita ou abaixo dela, mova a ponta da agulha dentro do medicamento e puxe para baixo lentamente o êmbolo até que você tenha mais do que a quantidade de medicamento necessário para sua dose prescrita. Tenha cuidado para não puxar o êmbolo para fora da seringa.
- Repita os passos acima até remover as bolhas de ar maiores.

Nota: Certifique-se de ter medicamento suficiente na seringa para completar sua dose antes de passar para o próximo passo. Se você não pode remover todo o medicamento, gire o frasco para cima para alcançar a quantidade restante.

Importante: Não use a agulha de transferência para injetar medicamento, pois isso pode causar danos, como dor e sangramento.

Passo 7 – Tampe novamente a agulha de transferência

- Remova a seringa e a agulha de transferência do frasco.
- Usando uma mão, deslize a agulha de transferência para dentro da tampa e coloque para cima para cobrir a agulha.
- Assim que a agulha estiver coberta, empurre a tampa da agulha de transferência em direção à seringa para conectá-la completamente com uma mão para evitar que você se fure acidentalmente com a agulha.

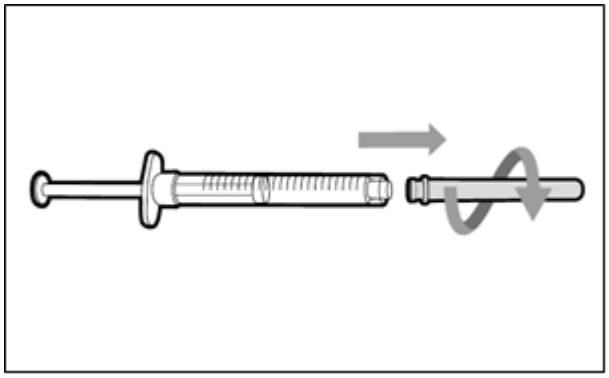


Passo 8 – Limpe o local da injeção

- Selecione e limpe seu local de injeção com um lenço umedecido com álcool.
- Deixe a pele secar por cerca de 10 segundos. Não toque, ventile ou assopre na área limpa antes de sua injeção.

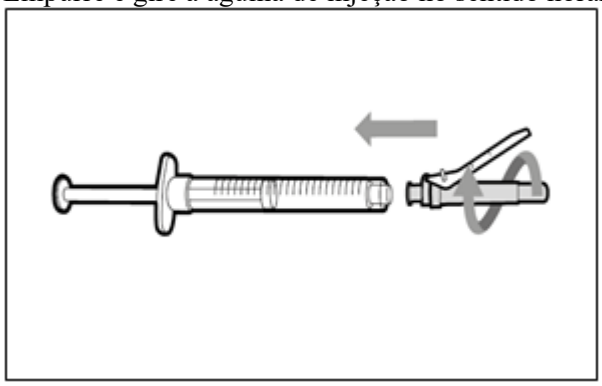
Passo 9 – Remova a agulha de transferência

- Remova a agulha de transferência da seringa girando no sentido anti-horário e puxando suavemente.
- Descarte a agulha de transferência.



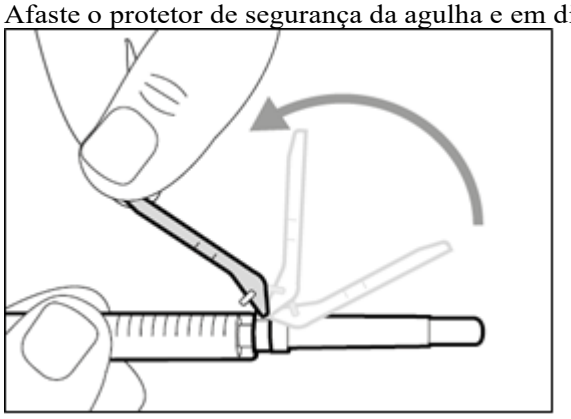
Passo 10 – Conecte a agulha de injeção à seringa

- Empurre e gire a agulha de injeção no sentido horário na seringa até ficar totalmente encaixada.



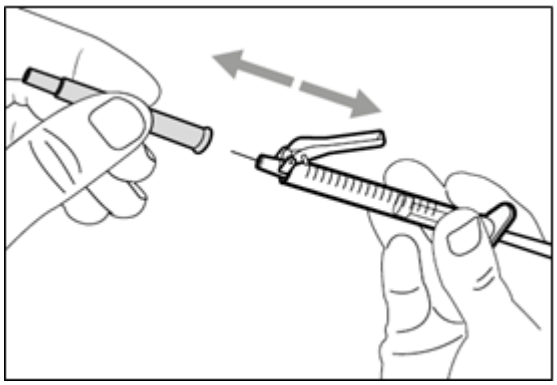
Passo 11 – Mova o protetor de segurança

- Afaste o protetor de segurança da agulha e em direção ao cilindro da seringa.



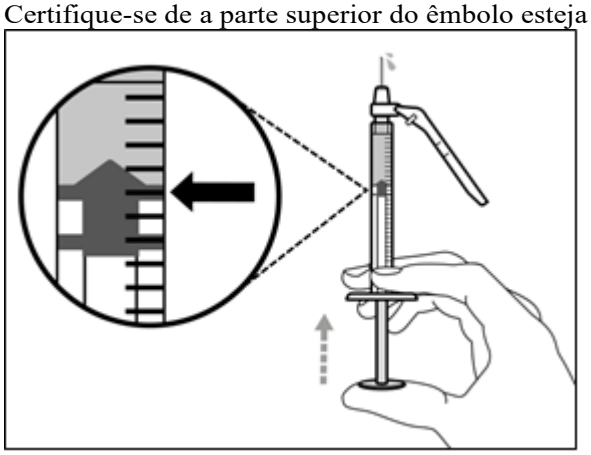
Passo 12 – Destampe a agulha de injeção

- Puxe com cuidado a tampa da agulha para longe da seringa.
- Descarte a tampa da seringa.
- Não toque na ponta da agulha a nem permita que ela toque em qualquer superfície.
- Após a remoção da tampa da agulha, o medicamento na seringa deve ser injetado dentro de 5 minutos.



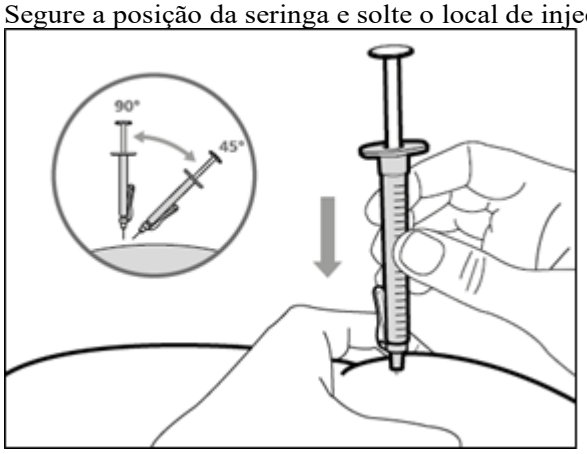
Passo 13 – Ajuste o êmbolo para a dose prescrita

- Empurre lentamente o êmbolo para a dose prescrita.
- Certifique-se de a parte superior do êmbolo esteja alinhada com a marca na seringa para a dose prescrita.



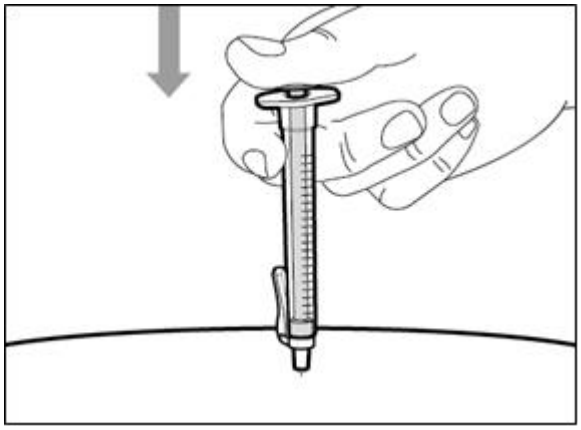
Passo 14 – Realize a injeção subcutânea

- Aperte o local de injeção selecionado e insira totalmente a agulha com um ângulo de 45° a 90°, com uma ação rápida e firme. Não segure nem empurre o êmbolo ao inserir a agulha.
- Segure a posição da seringa e solte o local de injeção.



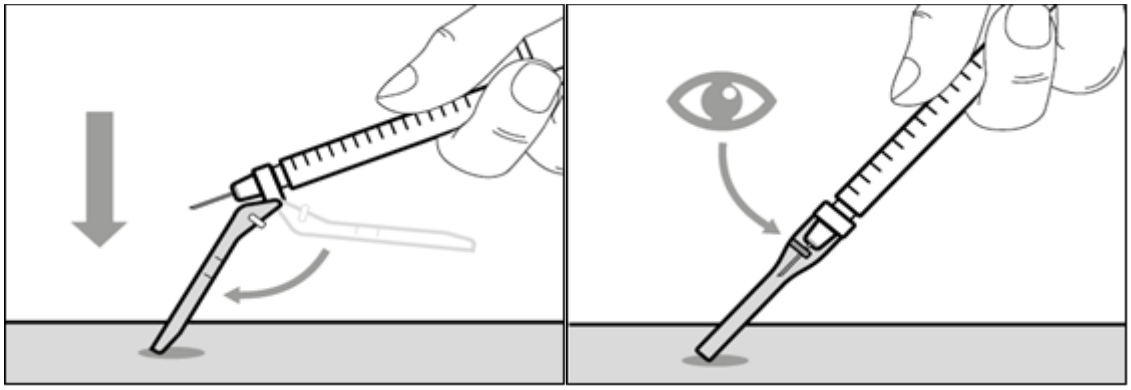
Passo 15 – Injete o medicamento

- Injete lentamente todo o medicamento, empurrando suavemente o êmbolo todo o caminho para baixo.
- Remova a agulha e a seringa do local da injeção no mesmo ângulo.



Passo 16 – Cubra a agulha com o dispositivo de segurança

- Mova o protetor de segurança para frente a 90°, longe do cilindro da seringa.
- Segurando a seringa com uma mão, pressione o protetor de segurança contra uma superfície plana com um movimento firme e rápido até ouvir um "clique".
- Se você não ouvir um clique, veja se a agulha está totalmente coberta pelo protetor de segurança.
- Mantenha seus dedos atrás do protetor de segurança e longe da agulha o tempo todo.
- Não desconecte a agulha.



Passo 17 – Descarte a seringa com a agulha

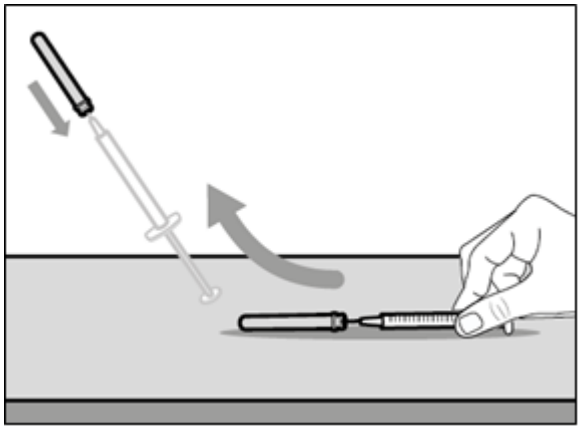
- Coloque as agulhas e seringas usadas em um recipiente adequado para descarte.

Como combinar o conteúdo de mais de um frasco-ampola

Se você precisar usar mais de um frasco para obter a dose total prescrita, siga os passos abaixo, depois de ter retirado o remédio do primeiro frasco. Não utilize frascos de concentrações diferentes de **Hemcibra®** em uma única seringa ao combinar os conteúdos para administração da dose prescrita.

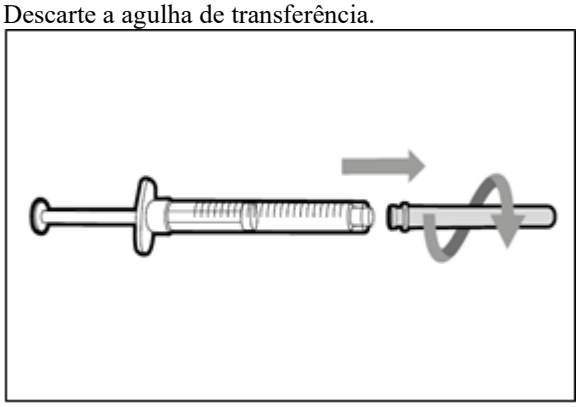
Passo A – Tampe novamente a agulha de transferência

- Remova a seringa e a agulha de transferência do frasco.
- Usando uma mão, deslize a agulha de transferência para dentro da tampa e coloque para cima para cobrir a agulha.
- Assim que a agulha estiver coberta, empurre a tampa da agulha de transferência em direção à seringa para conectá-la completamente com uma mão para evitar que você se fure acidentalmente com a agulha.



Passo B – Remova a agulha de transferência

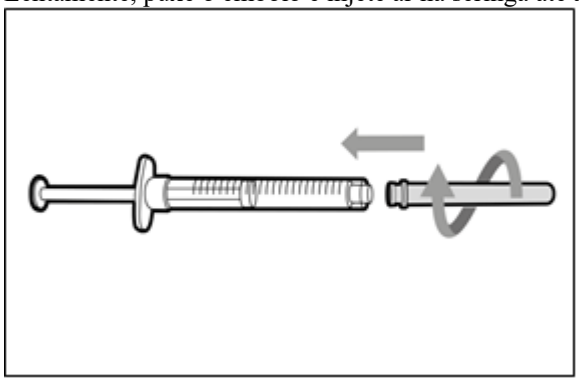
- Remova a agulha de transferência da seringa girando no sentido anti-horário e puxando suavemente.
- Descarte a agulha de transferência.



Passo C – Conecte uma nova agulha de transferência à seringa

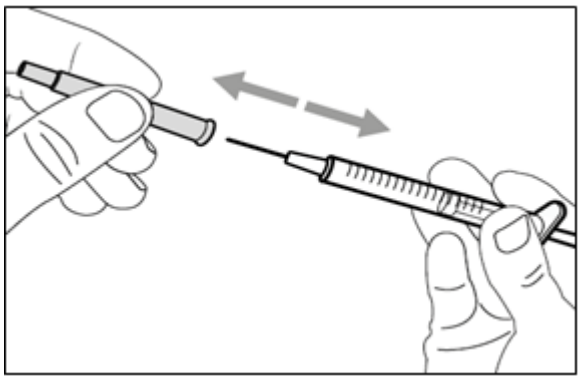
Nota: Você deve usar uma nova agulha de transferência cada vez que retirar o medicamento de um novo frasco.

- Empurre e gire a agulha de transferência no sentido horário para dentro da seringa até ficar totalmente encaixada.
- Lentamente, puxe o êmbolo e injete ar na seringa até a mesma quantidade para a dose prescrita.



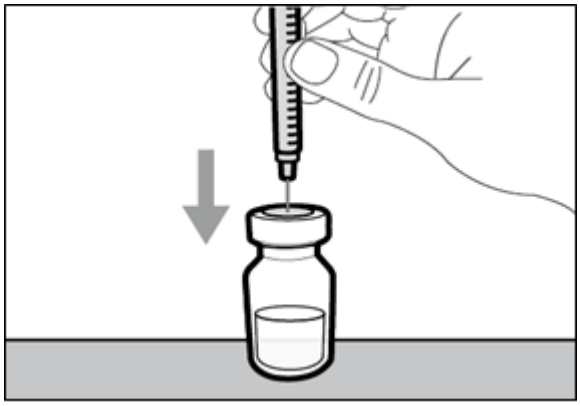
Passo D – Destampe a agulha de transferência

- Segure a seringa pelo cilindro com a agulha de transferência apontando para cima.
- Puxe cuidadosamente a tampa da agulha de transferência para fora e longe do cilindro da seringa. Não jogue a tampa fora. Coloque a tampa da agulha de transferência sobre uma superfície plana. Você precisará tampar novamente a agulha de transferência depois de transferir o medicamento.
- Não toque na ponta da agulha ou coloque-a sobre uma superfície após a remoção de sua tampa.

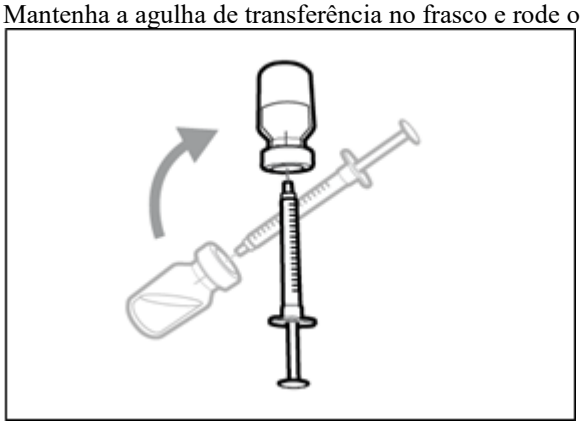


Passo E – Injete ar no frasco

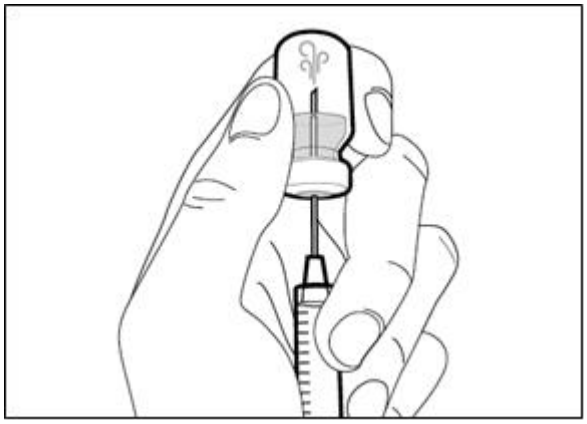
- Com o frasco em uma superfície de trabalho plana, insira a nova agulha de transferência e a seringa diretamente no centro da rolha do frasco.



- Mantenha a agulha de transferência no frasco e rode o frasco para cima.



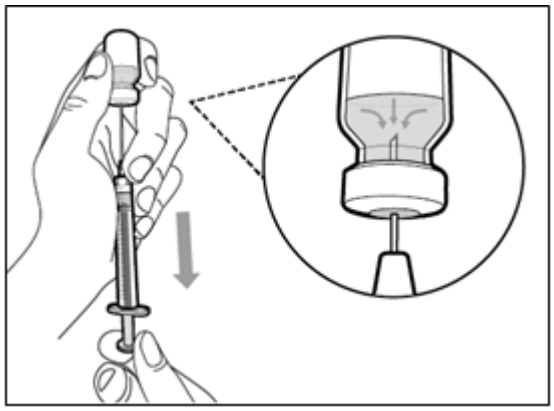
- Com a agulha apontada para cima, empurre o êmbolo para injetar o ar da seringa acima do medicamento. Mantenha seu dedo pressionando o êmbolo da seringa para baixo. Não injete ar no medicamento, pois isso pode criar bolhas de ar no medicamento.



Passo F – Transfira o medicamento para a seringa

- Deslize a ponta da agulha para dentro do medicamento.
- Puxe lentamente o êmbolo para encher a seringa com mais do que a quantidade de medicamento necessária para a dose prescrita. Tenha cuidado para não puxar o êmbolo para fora da seringa.

Nota: Certifique-se de ter medicamentos suficiente na seringa para completar sua dose antes de passar para o próximo passo. Se você não pode remover todo o medicamento, gire o frasco para cima para alcançar a quantidade restante.
Importante: Não use a agulha de transferência para injetar medicamento, pois isso pode causar danos, como dor e sangramento.



- Repita os passos A até F com cada frasco adicional até ter mais do que a dose prescrita. Após concluído, mantenha a agulha de transferência inserida no frasco e volte ao Passo 6 para seguir com as etapas restantes.

Duração do tratamento
Hemcibra® se destina ao tratamento profilático de longa duração.

Ajustes de dose durante tratamento
Não são recomendados ajustes da dose de **Hemcibra®**.

Dosagem em populações especiais
Não são recomendados ajustes da dose de **Hemcibra®** em crianças, idosos, pacientes com insuficiência do rim e pacientes com insuficiência do fígado.

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 deixar de receber/ aplicar uma injeção subcutânea programada de **Hemcibra®**, deverá fazer a injeção o mais rapidamente possível, antes do dia da próxima dose agendada. Você deve então aplicar a próxima dose no dia usualmente programado para a próxima administração. Você não deve tomar uma dose dupla para compensar uma dose perdida.

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?

Efeitos colaterais graves do uso de CCPa (concentrado de complexo protrombínico ativado, nome comercial: Feiba®) concomitante ao tratamento com Hemcibra®.

Pare de usar **Hemcibra®** e CCPa e fale com o seu médico imediatamente, se você ou o seu cuidador notar algum dos seguintes efeitos colaterais:

- Destruição de glóbulos vermelhos (microangiopatia trombótica): confusão, fraqueza, inchaço dos braços e pernas, amarelecimento da pele e dos olhos, desconforto na barriga (abdominal) ou dores nas costas, enjoos (náuseas), vômitos ou urinar menos, estes sintomas podem ser sinais de microangiopatia trombótica.
- Coágulos sanguíneos (tromboembolismo):
  - inchaço, calor, dor ou vermelhidão, estes sintomas podem ser sinais de um coágulo sanguíneo em uma veia perto da superfície da pele.
  - dor de cabeça, dormência no rosto, dor ou inchaço nos olhos ou problemas na visão, estes sintomas podem ser sinais de um coágulo sanguíneo numa veia atrás do olho.
  - escurecimento da pele, este sintoma pode ser um sinal de danos graves no tecido cutâneo.

Outros efeitos colaterais ao usar Hemcibra®

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
- Reação na área onde a injeção é administrada (vermelhidão, coceira, dor)
- Dor de cabeça

Comum: pode afetar até 1 em 10 pessoas
- Febre
- Dor nas articulações
- Diarreia

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Coágulo de sangue numa veia atrás do olho
- Dano severo do tecido da pele (necrose da pele)
- Coágulo de sangue em uma veia perto da superfície da pele (tromboflebite superficial)
- Destruição de glóbulos vermelhos (microangiopatia trombótica)

Pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram identificadas no acompanhamento pós-comercialização em pacientes que receberam **Hemcibra®:**

Comum: pode afetar até 1 em 10 pessoas
- Urticária
- *Rash*

Incomum: pode afetar até 1 em 1000 pessoas
- Angioedema

- Hipersensibilidade

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os pacientes que fizerem uso de superdosagem acidental de **Hemcibra®** devem entrar em contato com seu médico imediatamente e devem ser monitorados atentamente, pois a superdosagem acidental pode resultar em hipercoagulabilidade (aumento do risco de formação excessiva de coágulos sanguíneos).

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.

Registro – 1.0100.0667

Produzido por: Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd, Utsunomiya City, Japão ou Samsung Biologics Co. Ltd., Incheon, Coreia do Sul.

Importado e registrado por:
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 – CEP 04730-903 – São Paulo – SP
CNPJ: 33.009.945/0001-23

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289
www.roche.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

CDS 13.0D_Pac

Histórico de Alteração para Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição / Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bula		
Data do Expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens da Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
10/12/2018	1162012/18-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP / VPS	30 mg/mL 150 mg/mL
02/04/2019	0296475/19-9	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/08/2018	0859896/18-7	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	06/03/2019	**Bula Profissional:** - Indicações - Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Interações medicamentosas - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas **Bula Paciente:** - Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	30 mg/mL 150 mg/mL
24/07/2019	0798990/19-3	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	1 – 31/08/2018 2 – 14/01/2019	1 – 0892723/18-5 2 – 0036533/19-5	1 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Posologia 2 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	24/06/2019	**Bula Profissional:** - Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas **Bula Paciente:** - Como devo usar este medicamento?	VP / VPS	30 mg/mL 150 mg/mL

28/08/2019	2064310/19-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2019	1 - 0389132/19-1 2 - 0389094/19-5	1 - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel 2 - Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária Ofício nº 1982309196 - GPBIO	29/07/2019	**Bula Profissional:** - Posologia e Modo de usar - Dizeres Legais **Bula paciente:** - Como devo usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP / VPS	30 mg/mL 150 mg/mL
22/01/2021	0289879/21-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2020	4549583/20-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Redução do prazo de validade do produto terminado	23/12/2020	**Bula Profissional:** - Cuidados de Conservação do Medicamento	VP / VPS	30 mg/mL 150 mg/mL
08/10/2021	3977891/21-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/10/2021	3977891/21-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/10/2021	**Bula Profissional:** **-** Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Posologia e Modo de Usar - Reação Adversas **Bula Paciente:** - O que devo saber antes de usar esse medicamento? - Como devo usar esse medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	30 mg/mL 150 mg/mL

31/05/2022	4231299/22-6	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	1 – 29/10/2020 2 – 31/05/2022	1 – 3846116/20-1 2 – 4231299/22-6	1 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos 2 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	1 – 10/05/2022 2 – 31/05/2022	**Bula Profissional:** - Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Posologia e Modo de Usar - Dizeres Legais **Bula Paciente:** - Como devo usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP / VPS	30 mg/mL 150 mg/mL
24/07/2024	0764908/23-5	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/01/2022	0308727/22-1	11973 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. Exclusão ou alteração de informações de segurança	03/07/2023	**Bula Profissional:** - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Reações Adversas **Bula Paciente:** - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP / VPS	30 mg/mL 150 mg/mL
05/12/2024	1664565248	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/12/2024	1664565248	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/12/2024	**Bula Profissional:** - Reações Adversas **Bula Paciente:** 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	30 mg/mL 150 mg/mL
04/06/2025	0757239/25-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/06/2025	0757239/25-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/06/2025	**Bula Profissional:** - Advertências e Precauções - Dizeres legais **Bula Paciente:** - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP / VPS	30 mg/mL 150 mg/mL
22/05/2026		PRODUTO BIOLÓGICO	07/04/2025	1 - 0474954/25-5	1 - 11922 – PRODUTOS	08/12/2025	**Bula Profissional:**	VP / VPS	30 mg/mL 150 mg/mL

	0503175/26-9	– Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		2 - 0474999/25-5	BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado – Maior 2 - 11922 – PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior 08/12/2025		- Composição **Bula Paciente:** - Composição		
Não disponível	Não disponível	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não disponível	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Bula Profissional: 8. Posologia e Modo de usar Bula Paciente: 6. Como devo usar este medicamento?	VP / VPS	30 mg/mL 150 mg/mL