

HEMAX ERITRON
(alfaepoetina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Pó liofilizado para solução injetável
4.000 UI
10.000 UI

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HEMAX ERITRON

alfaepoetina

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável 4.000 UI: embalagem com 1 frasco-ampola + diluente.

Pó liofilizado para solução injetável 10.000 UI: embalagem com 1 frasco-ampola + diluente.

USO INTRAVENOSO E SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Hemax Eritron 4.000 UI contém:

alfaepoetina4.000 UI
Excipientes: albumina humana, manitol, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico e fosfato de sódio dibásico dodecaidratado.
Diluyente: água para injetáveis.....2 mL

Cada frasco-ampola de Hemax Eritron 10.000 UI contém:

alfaepoetina10.000 UI
Excipientes: albumina humana, manitol, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico e fosfato de sódio dibásico dodecaidratado.
Diluyente: água para injetáveis.....1 mL

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Você deve ler atentamente esta bula antes de começar o tratamento com Hemax Eritron.

Estas informações não substituem as orientações do seu médico.

Você e seu médico devem conversar a respeito das suas condições médicas antes do início e durante o tratamento com Hemax Eritron.

Se houver alguma informação que você não entenda ou se você necessitar de esclarecimentos adicionais, consulte o seu médico, que poderá orientá-lo.

Hemax Eritron está indicado:

- no tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal crônica que fazem hemodiálise;
- no tratamento da anemia em pacientes com câncer que fazem quimioterapia;
- no tratamento da anemia em pacientes com aids ou HIV+ com idade entre 6 meses e 15 anos;
- no tratamento da anemia do recém-nascido prematuro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Hemax Eritron é um medicamento antianêmico, que estimula a eritropoiese, ou seja, a formação e liberação das hemácias (células vermelhas do sangue) a partir da medula óssea.

A eficácia de Hemax Eritron é medida pelo aumento do hematócrito (quantidade de células vermelhas no sangue) resultante do tratamento. O aumento do hematócrito não é imediato. Geralmente, leva algumas semanas para que o hematócrito comece a aumentar.

O tempo e a dose de Hemax Eritron necessários para promover o aumento variam de acordo com cada paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hemax Eritron não deve ser usado em pacientes com alergia a alfaepoetina, a albumina humana, a produtos derivados de linhagens celulares de mamíferos e/ou a qualquer outro componente da fórmula.

Não use Hemax Eritron se você tiver pressão alta não controlada ou de difícil controle ou aplasia pura da série vermelha (ausência total de produção das células vermelhas) após tratamento prévio com alfaepoetina.

Hemax Eritron é contraindicado em pacientes com comprometimento grave das artérias coronarianas, das artérias periféricas, da carótida ou doença vascular cerebral grave, em pacientes que tenham sofrido infarto do miocárdio

ou acidente vascular cerebral recentes, e em pacientes que serão submetidos a cirurgia ortopédica eletiva de grande porte e que participam de um programa de pré-depósito de sangue autólogo.

Esse medicamento é contraindicado para pacientes que, por qualquer razão, não possam receber profilaxia adequada com antitrombóticos (medicamentos que evitam trombose e/ou oclusão de vasos sanguíneos).

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

Advertências e Precauções

Avise seu médico se você souber que apresenta ou já apresentou alguma das seguintes condições:

- doenças do coração (como angina);
- distúrbios da circulação sanguínea, resultando em pontadas e agulhadas, mãos ou pés frios ou câibras musculares nas pernas;
- distúrbios da coagulação sanguínea;
- ataques epilépticos ou convulsões;
- câncer;
- anemia de outras causas;
- insuficiência hepática.

Informe ao seu médico se você não puder utilizar medicamentos para afinar o sangue.

Se você for atendido em um hospital ou por outro médico ou realizar um exame de sangue, lembre-se de informar ao médico que você está usando Hemax Eritron, pois este produto pode afetar os resultados dos exames.

Informe ao seu médico se você apresenta quaisquer outros problemas médicos, uma vez que eles podem afetar o uso de Hemax Eritron.

Em muitas mulheres com insuficiência renal grave a menstruação pode ser interrompida. Nestas mulheres, a correção da anemia com Hemax Eritron pode reiniciar o ciclo menstrual. Antes de iniciar o uso de Hemax Eritron você deve conversar com seu médico sobre a necessidade de usar métodos para prevenir a gravidez. Lembre-se de informar ao seu médico se você usou Hemax Eritron ou outro medicamento à base de alfaepoetina no passado e se sua anemia piorou.

Faça uso do medicamento durante todo o tempo indicado pelo seu médico. Não pare o tratamento sem antes consultar seu médico, mesmo que você se sinta melhor.

Informe ao seu médico imediatamente se você começar a sentir cansaço, tontura ou falta de ar.

Como todo produto de administração por via não oral, eventuais reações alérgicas podem manifestar-se após a administração de Hemax Eritron. Essas reações têm sido menores e transitórias. Não foram observadas reações anafiláticas (forma de alergia mais grave).

Pode ocorrer piora do quadro de porfiria em pacientes que apresentam a doença, estão em diálise e fazem uso de Hemax Eritron. Avise seu médico se você tiver porfiria antes de iniciar o tratamento com Hemax Eritron.

Durante o tratamento com Hemax Eritron pode ser necessário iniciar tratamento anti-hipertensivo ou aumentar a dose do anti-hipertensivo em uso. Caso a pressão não seja controlada, deve-se interromper o uso de Hemax Eritron. Em pacientes com câncer, orienta-se o uso da mais baixa dose necessária para evitar transfusões de sangue. Nesses casos, o tratamento deve ser restrito aos casos de anemia devido à quimioterapia mielossupressiva (que diminui a função da medula óssea em produzir as células vermelhas) e deve ser descontinuado após o término da quimioterapia.

Profilaxia de trombose venosa profunda (coágulos obstruindo vasos) deveria ser considerada quando o Hemax Eritron for utilizado antes de procedimentos cirúrgicos.

A segurança e a eficácia do tratamento com Hemax Eritron não foram estabelecidas em pacientes com doenças hematológicas subjacentes (como, por exemplo, anemia hemolítica, anemia de células falciformes, talassemia e porfiria).

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em crianças

Embora tenham sido realizados vários estudos em recém-nascidos, lactantes e crianças demonstrando que o produto é eficaz e seguro para a prevenção e o tratamento da anemia, ainda não foi estabelecida a segurança deste produto em longo prazo em crianças.

Ainda não foi estabelecida a segurança deste produto em longo prazo em pacientes pediátricos com menos de 1 mês de idade com insuficiência renal crônica em diálise, em pacientes com menos de 3 meses de idade com insuficiência renal crônica não dialíticos e em pacientes com menos de 6 meses de idade com HIV.

Uso em idosos

Não existem dados sobre a necessidade de ajuste de dose nessa faixa etária.

Outras populações especiais

A segurança de Hemax Eritron não foi estabelecida em pacientes com disfunção hepática, pois, devido ao reduzido metabolismo, esses pacientes podem apresentar aumento da eritropoiese.

Em pacientes com insuficiência renal crônica e doença cardíaca isquêmica clinicamente evidente ou insuficiência cardíaca congestiva, a porcentagem de manutenção da hemoglobina não deve exceder o limite superior da concentração alvo.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Devido ao maior risco de ocorrência de hipertensão durante a fase inicial do tratamento com Hemax Eritron, os pacientes que apresentam insuficiência renal crônica devem ser cuidadosos ao realizar tarefas, tais como dirigir veículos ou operar máquinas, até que a dose de manutenção adequada seja estabelecida.

Gravidez e lactação

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

Não se sabe se a alfaeopetina atravessa a placenta. Não há estudos suficientes sobre o uso de Hemax Eritron durante a gravidez e, por tal motivo, este produto somente deve ser utilizado se o benefício obtido justificar o risco potencial para o feto.

A eritropoietina humana é um componente normal do leite, embora seu papel no mesmo não esteja claro. Não se sabe se Hemax Eritron é excretado no leite materno, nem se é capaz de alterar a composição e quantidade de leite produzido. Desde que várias drogas são excretadas no leite materno, deve-se ter cautela em mulheres que estão amamentando e recebem Hemax Eritron.

Interações medicamentosas

São descritas interações medicamentosas de pouca gravidade com o uso da alfaeopetina juntamente com outros medicamentos.

O uso concomitante de anti-hipertensivos à base de inibidores da enzima conversora de angiotensina (captopril, maleato de enalapril, lisinopril, etc.), pode levar a uma necessidade de maiores doses de manutenção de alfaeopetina para alcançar o efeito desejado no aumento dos níveis de hematócrito.

Poderá haver um aumento do efeito da alfaeopetina se estiver usando medicamentos à base de sais de ferro.

Uma redução do efeito do anticoagulante heparina pode acontecer no uso concomitante com alfaeopetina.

Se você estiver tomando ciclosporina, poderá haver uma alteração dos níveis sanguíneos desse medicamento juntamente com uso de alfaeopetina.

Poderá haver alteração de exames laboratoriais quando estiver usando alfaeopetina, como aumento da quantidade de plaquetas. Em pacientes com insuficiência renal em diálise ou não, pode ocorrer alteração nos exames laboratoriais dos níveis de creatinina, ureia, potássio, fósforo e ácido úrico.

Este medicamento pode causar doping.

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 em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Após preparo, utilizar imediatamente.

Não reutilizar o frasco-ampola após retirar a dose a ser administrada. Desprezar o resto do produto.

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.

Características físicas e organolépticas: pó branco, homogêneo e compacto, que após reconstituição torna-se uma solução para aplicação injetável.

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?

Instruções de uso

Seu médico irá prescrever a dose exata e irá lhe dizer com que frequência você deve tomá-la.

Hemax Eritron pode ser administrado por injeção intravenosa ou subcutânea. Uma enfermeira, você ou outra pessoa treinada pode ser responsável pela aplicação da injeção.

Se você for fazer a aplicação, certifique-se de que entendeu corretamente as instruções de como Hemax Eritron deve ser aplicado:

- Limpe a parte de cima do frasco com álcool antes de utilizá-lo.
- Dissolva o conteúdo de um frasco-ampola de Hemax Eritron com o diluente que acompanha o produto.
- A área de aplicação também deve ser desinfetada com álcool, antes da injeção.
- Não agite o frasco. Não utilize o medicamento caso observe alguma partícula dentro do frasco.
- Insira a agulha pela borracha localizada na parte superior do frasco de Hemax Eritron. Com a agulha dentro do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e mantenha-o na altura dos olhos.
- Puxe o êmbolo para baixo até atingir a dose indicada, verificando sempre com a marcação indicada na seringa.
- Não administre outras medicações simultaneamente na mesma seringa e não dilua a medicação com outros diluentes ou doses diferentes da recomendada.
- Delicadamente, bata na seringa com os dedos, para que as bolhas se dirijam para a parte superior da seringa. Aperte o êmbolo até que não se tenha mais bolhas e complete a seringa para acertar a dose.
- Aplique o medicamento sempre em locais diferentes do corpo.
- Troque sempre a seringa a cada aplicação. Não utilize a seringa e a agulha mais de uma vez.
- Utilize algum tipo de recipiente adequado para o descarte das seringas e agulhas. Mantenha esse recipiente fora do alcance de crianças e animais.
- Após a reconstituição, use imediatamente.
- Não reutilize o frasco-ampola após retirar a dose a ser administrada. Despreze o resto do produto.

Uso intravenoso

A injeção deve ser aplicada durante 1 a 5 minutos, dependendo da dose total. Em pacientes em hemodiálise, a injeção deve ser aplicada após a sessão de diálise. Injeções mais lentas, durante 5 minutos, podem ser benéficas em pacientes que apresentem efeitos colaterais do tipo gripal. Hemax Eritron não deve ser administrado em infusão ou combinado a outras soluções parenterais.

Uso subcutâneo

A injeção subcutânea é dada por meio de aplicação sob a pele, normalmente atrás do braço, na parte superior da coxa ou no abdômen. O volume máximo por local de injeção é de 1 mL. Portanto, para volumes maiores, deve-se utilizar mais de um local de aplicação.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Se utilizada por via oral, a alfaepoetina não apresenta o efeito desejado.

Posologia

Anemia em pacientes com insuficiência renal crônica que fazem hemodiálise

Antes do início do tratamento com Hemax Eritron devem ser descartadas outras causas de anemias (por exemplo, déficit de ácido fólico ou vitamina B12) e corrigidos fatores concomitantes que podem agravar a anemia, em especial o déficit de ferro. Portanto, devem ser realizados estudos do metabolismo do ferro que incluem dosagem de ferro sérico, capacidade total de saturação e porcentagem de saturação da transferrina e ferritina sérica. Recomenda-se que os pacientes tenham uma saturação de transferrina maior que 20% e mais de 100 ng/dL de ferritina antes de iniciar o tratamento com Hemax Eritron. Os níveis de ferro devem ser monitorados e mantidos em valores adequados durante o tratamento com alfaepoetina.

A pressão arterial deve ser controlada antes do tratamento e monitorada cuidadosamente durante o mesmo.

A dose inicial recomendada em pacientes adultos em hemodiálise é de 50 UI/Kg/dose por via intravenosa ou de 40 UI/Kg/dose via subcutânea, três vezes por semana. Após quatro semanas de tratamento, deve-se ajustar a dose de acordo com o aumento alcançado nos níveis de hemoglobina (alvo entre 10 e 12 g/dL):

- Se o aumento for de 1 g/dL ou mais: continuar com a mesma dose.
- Se o aumento for inferior a 1 g/dL: aumentar a dose em 25%.

A dose máxima sugerida é de 300 UI/Kg, três vezes por semana.

Uma vez atingido o valor desejado, pode-se reduzir a dose em 30% e passar a utilizar a via subcutânea se o paciente iniciou o tratamento pela via intravenosa. A dose de manutenção deve ser individualizada para cada paciente,

variando de 25 a 200 UI/Kg/dose por via intravenosa ou subcutânea. Os ajustes de dose devem ser realizados entre intervalos não menores que 4 semanas, uma vez que a resposta à alteração da dose se evidencia após 2 a 6 semanas. Se não houver resposta terapêutica em 12 semanas de uso de Hemax Eritron, deve-se investigar o perfil férrico do paciente para possível suplementação se os níveis de transferrina se encontrarem abaixo de 20%. Se transfusões sanguíneas forem necessárias, o uso de Hemax Eritron deve ser descontinuado.

Em pacientes pediátricos, a dose inicial recomendada é igual a dos adultos: 50 UI/Kg/dose por via endovenosa 3 vezes por semana, para pacientes dialíticos; e 40 a 50 UI/Kg, por via subcutânea, 3 vezes por semana, para pacientes não dialíticos. A dose de manutenção depende do tamanho corpóreo. A dose utilizada habitualmente, administrada três vezes por semana é:

- Peso inferior a 10 Kg: 75 a 150 UI/Kg/dose.
- Peso entre 10 e 30 Kg: 60 a 150 UI/Kg/dose.
- Peso superior a 30 Kg: 30 a 100 UI/Kg/dose.

Deve-se reduzir gradualmente a dose até o valor mais baixo que permita manter o hematócrito e a hemoglobina nos níveis desejados (hemoglobina entre 10 e 12 g/dL).

Anemia em pacientes com câncer que fazem quimioterapia

Existem dois regimes de administração de Hemax Eritron que podem ser empregados:

Administração três vezes por semana: a dose inicial recomendada é de 150 UI/Kg/dose, três vezes por semana por via subcutânea. No caso de não se obter resposta após 8 semanas, pode-se aumentar a dose em 50 UI/Kg/dose até o máximo de 300 UI/Kg/dose, três vezes por semana. Se a hemoglobina atingir 12 g/dL ou aumentar mais de 1 g/dL no período de 2 semanas, reduzir a dose em 25%.

Se os valores do hematócrito excederem 40%, interromper a administração até que o valor chegue a 36%. Reduzir a dose em 25% quando reiniciar o tratamento e avaliar se o hematócrito se manteve dentro dos valores desejados. No caso de pacientes pediátricos com idades entre 6 meses e 18 anos, as doses reportadas foram de 25 a 300 UI/Kg por via intravenosa ou subcutânea, três a sete vezes por semana.

Administração em dose única semanal: a dose inicial em adultos é de 40.000 UI, via subcutânea, uma vez por semana. Se após 4 semanas a hemoglobina não aumentou 1 g/dL, na ausência de transfusão, deve-se aumentar a dose de Hemax Eritron para 60.000 UI. Se o tratamento com Hemax Eritron produzir uma resposta rápida, por exemplo, um aumento de hemoglobina maior que 1 g/dL em um período de 2 semanas, deve-se reduzir a dose em 25%.

Não se deve iniciar a terapia com Hemax Eritron nesses pacientes se a hemoglobina inicial estiver acima de 10 g/dL. Os ajustes das doses devem ser realizados para manter o menor nível de hemoglobina possível necessário para evitar transfusões sanguíneas. O tratamento deve ser descontinuado se não houver resposta terapêutica após 8 semanas de uso, se apesar do uso da alfaepoetina ainda forem necessárias transfusões sanguíneas e após o fim do ciclo de quimioterapia.

Deve-se interromper a administração de Hemax Eritron se o valor de hemoglobina exceder 13 g/dL e reiniciar o tratamento com uma dose reduzida em 25% quando a hemoglobina atingir um nível inferior a 12 g/dL. Descontinuar o tratamento aproximadamente 4 semanas após o término da quimioterapia.

Se os pacientes não responderem satisfatoriamente à dose semanal de 60.000 UI após 4 semanas, é pouco provável que respondam a doses maiores de Hemax Eritron.

Em pacientes pediátricos foram utilizadas doses de 600 UI/Kg (máximo de 40.000 UI), via intravenosa, uma vez por semana, com ajuste de doses até o máximo de 60.000 UI.

Anemia em pacientes pediátricos (idade entre 6 meses e 15 anos) infectados pelo vírus HIV

Hemax Eritron reduz a necessidade de transfusão e aumenta o hematócrito nos pacientes HIV positivos, resultando no aumento significativo da qualidade de vida. Os pacientes com níveis de eritropoietina endógena inferiores a 500 mUI/mL respondem melhor ao tratamento, portanto, recomenda-se realizar a dosagem de eritropoietina antes do início do tratamento.

A dose inicial recomendada é de 150 UI/Kg/dose (50 a 400 UI/Kg) em crianças (maiores que 6 meses de idade), duas a três vezes por semana, por via intravenosa ou subcutânea, durante 8 semanas. Pode-se avaliar a resposta após 4 semanas de tratamento. No caso de não se obter uma resposta satisfatória, pode-se aumentar esta dose em 50 UI/Kg até o máximo de 300 UI/Kg, três vezes por semana. Os ajustes necessários devem ser feitos de forma a manter os níveis mais baixos de hemoglobina necessária para evitar transfusões e não exceder o limite superior de segurança de 12 g/dL.

A resposta ao tratamento com alfaepoetina pode diminuir na presença de infecções ou episódios inflamatórios.

Se os valores do hematócrito excederem 40% ou a hemoglobina exceder 12 g/dL, interromper a administração até que o valor chegue a 36%. Reduzir a dose em 25% quando reiniciar o tratamento e avaliar se o hematócrito se manteve dentro dos valores desejados.

Anemia do prematuro

O uso de Hemax Eritron na anemia do prematuro reduz as necessidades de transfusão, medidas tanto pelo número de pacientes transfundidos, quanto pelo volume de sangue transfundido.

A dose recomendada é de 250 UI/Kg, três a cinco vezes por semana, por via intravenosa ou subcutânea, a partir da segunda semana de vida e durante oito semanas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você se esqueceu de administrar uma dose, consulte seu médico para obter informações sobre como, quando e em que dose deve administrar a próxima dose. Não aplique duas doses de uma só vez.

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?

Reações adversas separadas por frequência de ocorrência

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): evento cardiovascular maior (18%), edema (6-17%), hipertensão arterial (5-25%), diaforese (40%), sensação de frio (40%), reação no local da aplicação (10-29%), dor cutânea (4-18%), prurido (18-22%), *rash* cutâneo (16%), constipação (42-53%), diarreia (6-21%), indigestão (7-11%), náusea (11-58%), vômitos (8-20%), anemia grave, trombose venosa profunda (4,7-11%), trombose no local da injeção (5-20%), deficiência de ferro (72%), trombose (1,1-23%), artralgia (11%), infecção do trato urinário (3-12%), tontura (5-21%) cefaleia (10-19%), insônia (13-21%), parestesia (11%), conjuntivite (36% com administração intravenosa), ansiedade (2-11%), tosse (18%), dispnéia (13-14%), congestão pulmonar (15%), infecção das vias aéreas superiores (11%), febre (29-51%), sintomas semelhantes aos da gripe (21%) e progressão tumoral (12-21%).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor torácica (7% em pacientes com insuficiência renal crônica), insuficiência cardíaca congestiva (6,6-9%), infarto do miocárdio (0,4-3,1%), acidente vascular cerebral (1,7%), taquicardia (31%), tromboembolismo venoso (7,5%), isquemia cerebral (6%), acidente vascular cerebral (0,4-3,2%) e convulsão (1,1-3,2%).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): exacerbação de porfiria, reação de hipersensibilidade imune e trombose da artéria retiniana.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): aplasia pura de células vermelhas.

Reação com frequência não relatada: anafilaxia, desenvolvimento de anticorpos, nefrotoxicidade, trombose da veia renal, afasia, confusão, encefalopatia hipertensiva, ataque isquêmico transitório, embolismo pulmonar, infecções e óbito.

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 USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Ainda não foi definida a dose máxima indicada de Hemax Eritron. Foram utilizadas doses de 1.500 UI/Kg, três vezes por semana, a doses de até 60.000 UI/semana em adultos sem serem encontrados efeitos tóxicos diretos. O tratamento com Hemax Eritron pode provocar poliglobulia (aumento muito grande dos glóbulos vermelhos) e os pacientes podem apresentar sintomas relacionados a esta condição, como cefaleia, sonolência, zumbidos, tontura, etc. Na ocorrência desta situação, sugere-se a realização de uma flebotomia (retirada de sangue) com a finalidade de reduzir o hematócrito. Além disso, em caso de superdose pode ocorrer hipertensão arterial. Em caso de superdose, interrompa imediatamente o uso do medicamento.

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.

III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0530

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Bio Sidus S.A.

Buenos Aires – Argentina

Importado e embalado (embalagem secundária) por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

Ou

Embalado (embalagem secundária) por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
29/08/2022	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/08/2022	4517500/22-4	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 4.000 UI e 10.000 UI
08/04/2021	1347337/21-9	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 4.000 UI e 10.000 UI
24/01/2019	0070698/19-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2018	0967162/18-5	10305 – PRODUTO BIOLÓGICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/10/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 4.000 UI e 10.000 UI
21/03/2017	0450319/17-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2017	0180415/17-4	1920 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	02/02/2017	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 4.000 UI e 10.000 UI

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
17/03/2016	1368643/16-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 4.000 UI e 10.000 UI
30/06/2014	0513114/14-6	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 4.000 UI e 10.000 UI