

EXTAVIA®

betainterferona 1b

APRESENTAÇÕES

Extavia® 0,25 mg/mL – embalagem contendo 15 frascos-ampola com liofilizado de 0,3 mg de betainterferona 1b recombinante + 15 seringas de 2,25 mL preenchidas com 1,2 mL de diluente.

VIA SUBCUTÂNEA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola com o liofilizado é formulado de maneira a conter 0,3 mg (9,6 milhões de UI) de betainterferona 1b recombinante.

Excipientes: albumina humana e manitol.

Cada seringa preenchida com diluente contém 1,2 mL de solução de cloreto de sódio 0,54% para a reconstituição de Extavia® (betainterferona 1b).

Após a reconstituição, cada 1 mL da solução contém 0,25 mg (8 milhões de UI) de betainterferona 1b recombinante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Extavia® é um medicamento indicado para a redução da frequência e gravidade dos surtos em pacientes que apresentam esclerose múltipla nas formas recorrente-remittente e secundária progressiva e ainda para o retardo da progressão da esclerose múltipla secundária progressiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado para pacientes alérgicos à betainterferona natural ou recombinante ou a qualquer outro ingrediente de Extavia®. O produto deve ser utilizado com precaução em pacientes que apresentam outras doenças, portanto, é importante informar ao médico sobre qualquer doença atual ou anterior.

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

Não se deve utilizar Extavia® em pacientes com menos de 18 anos de idade, pois o produto não foi investigado nesta faixa de idade.

Extavia® deve ser administrado com precaução em pacientes com antecedentes de convulsões, história ou ocorrência de depressão ou ideias suicidas ou em pacientes que apresentem perturbações cardíacas. A administração também deve ser cuidadosa se o paciente estiver tomando outros medicamentos.

Microangiopatia Trombótica

Durante o tratamento pode ocorrer formação de coágulos em pequenos vasos sanguíneos. Estes coágulos podem afetar seus rins. Isto pode ocorrer depois de semanas a anos após iniciar o uso de Extavia® (betainterferona 1b). Se necessário, o médico poderá solicitar exames de sangue (contagem de plaquetas), da função dos seus rins e verificar sua pressão sanguínea. Caso você note sangramentos ou hematomas (manchas roxas), diminuição na quantidade de urina, inchaço nas pernas, ou desenvolvimento de pressão sanguínea alta, reporte imediatamente estes sintomas ao seu médico.

A tampa removível da seringa preenchida de Extavia® contém um derivado do látex de borracha natural. Embora o derivado do látex de borracha natural não seja detectado na tampa, a segurança do uso da seringa preenchida de Extavia® em pacientes sensíveis ao látex não foi estudada.

Durante o tratamento com Extavia®, recomenda-se cautela quando o paciente dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Informe imediatamente seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico se estiver amamentando, para que os procedimentos adequados possam ser adotados.

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

Alguns medicamentos podem ter a atividade modificada por Extavia®, devido a isto, deve-se informar ao médico sobre qualquer medicamento que esteja tomando antes do início ou durante o tratamento.

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?

O medicamento, antes de ser reconstituído, deve ser guardado em sua embalagem original e deve ser mantido sob refrigeração (temperatura entre 2° a 8°C). Não congelar.

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.

Se após a reconstituição Extavia® não for injetado imediatamente, a solução reconstituída pode ser guardada sob refrigeração (não congelar) por até 3 horas.

Após preparo, manter a solução reconstituída por até 3 horas sob refrigeração (não congelar).

Características físicas

Extavia® é formulado como um liofilizado, branco a quase branco, estéril.

Não utilize Extavia® se houver presença de material particulado ou alteração de cor após reconstituição.

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?

O tratamento com Extavia® deve ser realizado com a supervisão de um médico experiente no tratamento da Esclerose Múltipla.

A dose recomendada de Extavia® é de 0,25 mg (8 milhões de UI), contida em 1 mL da solução reconstituída, devendo ser injetada por via subcutânea, em dias alternados.

Geralmente, a titulação da dose é recomendada no início do tratamento.

Os pacientes devem iniciar o tratamento com 0,0625 mg (0,25 mL), por via subcutânea, em dias alternados, e aumentar a dose gradualmente para 0,25 mg (1,0 mL), em dias alternados. O período de titulação pode ser ajustado de acordo com a tolerabilidade individual.

Siga cuidadosamente as orientações do seu médico. Qualquer reação inesperada deve ser comunicada imediatamente ao médico.

A aplicação do produto pode ser feita pelo médico, por um assistente, ou pelo próprio paciente, desde que este tenha sido cuidadosa e suficientemente orientado e treinado.

Para a autoadministração de Extavia[®], siga as instruções detalhadas, em anexo, para a preparação da solução e para a autoinjeção subcutânea.

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 ocorrer esquecimento da aplicação de uma injeção, deve-se aplicá-la tão logo o fato seja lembrado. A injeção seguinte deve ser administrada 48 horas mais tarde.

Não administre uma dose dobrada para compensar doses individuais esquecidas.

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, Extavia[®] pode causar reações adversas.

Foram observados frequentemente sintomas semelhantes aos gripais (febre, calafrio, dor nas articulações, mal-estar, transpiração, dor de cabeça ou dor muscular). A ocorrência destas reações diminui com o passar do tempo. Geralmente, um aumento gradual da dose é recomendado no início do tratamento a fim de aumentar a tolerabilidade de Extavia[®]. Sintomas semelhantes aos gripais também podem ser reduzidos com a administração de anti-inflamatórios não-esteroidais. Consulte seu médico para maiores informações.

Podem ocorrer frequentemente reações no local da injeção, incluindo vermelhidão, inchaço, alteração de cor, inflamação, dor, aumento de sensibilidade local, rachaduras na pele e destruição de tecido (necrose) e reações não específicas. A ocorrência de reações no local da injeção geralmente diminui com o passar do tempo. Pode ocorrer o aparecimento de lúpus eritematoso induzido por drogas em uma frequência desconhecida.

Se ocorrerem rachaduras na pele que possam ser associadas a inchaço ou escoamento de fluido a partir do local da injeção, consulte o médico antes de continuar o tratamento com Extavia[®].

Foram relatados efeitos adversos relacionados ao Sistema Nervoso Central (SNC), incluindo estados depressivos e ideias suicidas. Se tais sintomas ocorrerem durante o tratamento, o médico deve ser imediatamente informado.

Reações sérias de hipersensibilidade são raras, porém, se ocorrerem, procure o médico imediatamente.

Nas doses recomendadas podem ocorrer alterações em parâmetros sanguíneos ou mesmo desenvolvimento de outros sintomas associados ao uso do medicamento.

Pode ocorrer microangiopatia trombótica (coágulos nos pequenos vasos sanguíneos, os quais podem afetar os seus rins).

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?

Caso ocorra superdose acidental, deve-se consultar o médico.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1081

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo – SP
CNPJ:56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Biberach - Alemanha

Seringa preenchida com diluente fabricada por:

Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co.KG
Ravensburg, Alemanha

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/08/2016.



® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

BPL 14.07.16

2016-PSB/GLC-0836-s

VP4

INSTRUÇÃO PARA AUTOADMINISTRAÇÃO:

As instruções seguintes destinam-se a explicar como se deve preparar Extavia® para administração e como você deve injetar em si próprio. Leia atentamente as instruções e siga-as passo a passo. O seu médico ou enfermeiro (a) irão ajudá-lo a aprender o processo de autoadministração. Não tente injetar em si próprio até ter a certeza de que compreendeu como preparar a injeção e administrá-la.

PARTE I: INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

As instruções incluem os seguintes passos principais:

- A) Conselhos gerais**
- B) Prepare-se para a sua injeção**
- C) Reconstituição da solução passo a passo**
- D) Preparação da injeção**
- E) Administração da solução injetável manualmente**
- F) Breve recapitulação do procedimento**

A) Conselhos gerais

- **Tenha um bom começo!**

Você verá que dentro de algumas semanas o seu tratamento passará a ser uma parte natural da sua rotina. No começo você pode considerar as seguintes dicas úteis:

- Estabeleça um espaço permanente de armazenamento num local apropriado, fora do alcance das crianças, de modo que o seu Extavia® e o restante material sejam sempre fáceis de encontrar.

Para obter detalhes sobre as condições de conservação, consulte a seção “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” da bula.

- Tente administrar sua injeção no mesmo horário todos os dias. Deste modo será mais fácil lembrar e planejar um horário quando você não será interrompido.
Consulte “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”, para obter mais informações sobre como utilizar Extavia®.

- Prepare cada dose apenas quando estiver pronto para recebê-la. Após misturar o Extavia®, a injeção deve ser administrada imediatamente (se Extavia® não for utilizado imediatamente, veja a seção “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” da bula).

- **Tenha em mente as seguintes dicas importantes**

- Seja consistente – utilize Extavia® de acordo com o descrito em “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”. Verifique sempre a sua dosagem.
- Mantenha as suas seringas e o recipiente para descarte de seringas fora do alcance das crianças; se possível, tranque este material.
- Nunca reutilize seringas nem agulhas.
- Utilize sempre uma técnica estéril (asséptica) conforme descrito.
- Sempre coloque as seringas usadas no recipiente para descarte adequado.

B) Preparando-se para receber sua medicação

- **Escolha de um local de injeção**

Antes de preparar a sua medicação, escolha o local onde será a injeção. Você deve injetar Extavia® na camada de gordura entre a pele e o músculo (isto é, subcutaneamente a cerca de 8 a 12 mm abaixo da pele). Os melhores locais para administração de injeções são aqueles em que a pele está relaxada e macia e que estejam afastados de articulações, nervos e ossos, como, por exemplo, o abdômen, o braço, a coxa ou as nádegas.

Importante: nunca use uma área onde sinta caroços, inchaços, nódulos firmes, dor ou uma zona da pele que esteja descolorada, com concavidades, crostas ou fissuras. Fale com o seu médico ou com o profissional de saúde sobre estas ou quaisquer outras situações anormais que possa encontrar.

O local de injeção deve ser alternado em cada aplicação. Se algumas áreas forem muito difíceis de alcançar, você pode precisar que um familiar ou um amigo o ajude com as injeções. Siga a sequência descrita no esquema no fim do Anexo (ver Parte II. Alternando os locais de injeção), você voltará ao seu primeiro local de injeção após 8 aplicações (16 dias). Isto dará a cada local a possibilidade de se recuperar totalmente antes de receber uma nova injeção.

Consulte o esquema de rotação no final deste Anexo para saber como escolher um local para a injeção. Também está incluído um exemplo de registro das aplicações que lhe dará uma ideia de como controlar os seus locais de injeção e as respectivas datas.

- **Medicamento**

Você vai precisar do medicamento:

- 1 frasco de Extavia[®] injetável (com pó para solução injetável)
- 1 seringa preenchida com diluente para Extavia[®] (solução de cloreto de sódio (0,54% (p/v)))

Para reconstituir e aplicar o seu medicamento você vai precisar dos seguintes componentes:

- 1 agulha adequada para reconstituição
- 1 agulha de calibre 30 para injeção
- lenços umedecidos com álcool

Você também vai precisar de um recipiente adequado para descartar as seringas e agulhas usadas.

Alternativamente, você pode utilizar um kit de aplicação para a administração de Extavia[®] que contém adaptadores para reconstituir o seu medicamento, agulhas de calibre 30 para injetar o seu medicamento e lenços umedecidos com álcool, assim como as instruções de utilização destes componentes.

As agulhas de calibre 30 fornecidas com o kit de aplicação para a administração de Extavia[®] podem ser usadas quer para injeção manual.

Para a assepsia da pele utilize um antisséptico apropriado.

C) Reconstituição da solução passo a passo

1 - Lave muito bem as mãos com água e sabão antes de iniciar o procedimento.

2 - Abra o frasco-ampola de Extavia[®] e coloque-o sobre a mesa. É melhor usar o polegar em vez da unha, uma vez que pode quebrá-la.

3 - Limpe o topo do frasco-ampola com um lenço umedecido com álcool, movendo-o apenas numa direção e deixe-o sobre o topo do frasco.

4 - Retire a seringa preenchida com diluente da embalagem. Remova a tampa da seringa rosqueando-a. Tenha cuidado para não tocar na extremidade exposta da seringa. Não empurre o êmbolo.

5 - Retire a agulha adequada para reconstituição do seu invólucro e coloque-a firmemente na ponta (bocal) da seringa. Retire a proteção da agulha. Não toque na agulha.

6 - Segurando no frasco-ampola de Extavia[®] sobre uma superfície estável, introduza lentamente a agulha da seringa (que contém 1,2 mL de líquido) por completo, através da tampa do frasco-ampola.

7 - Empurre lentamente o êmbolo, direcionando a agulha para o lado para permitir que o líquido esorra no interior do frasco-ampola.

Injetar o diluente diretamente no pó provoca a formação excessiva de espuma.

Transfira todo o diluente para o frasco-ampola. Solte o êmbolo.

8 - Depois que o diluente da seringa for completamente injetado no frasco-ampola de Extavia[®], segure no frasco

com o polegar, indicador e dedo médio com a agulha e a seringa apoiadas na sua mão e agite cuidadosamente o frasco-ampola até o pó de Extavia® se dissolver completamente.

Não agite o frasco para injetáveis.

9 - Examine cuidadosamente a solução. Esta deve estar límpida e sem partículas. Se a solução estiver descolorada ou contiver partículas, elimine-a e recomece com nova seringa e frasco-ampola retirados da sua embalagem.

No caso de presença de espuma – o que pode acontecer se o frasco for agitado ou misturado muito vigorosamente - deixe o frasco repousar até que a espuma se dissipe.

D) Preparo da solução injetável

10 - Para aspirar a solução de volta para dentro da seringa, vire o conjunto seringa-frasco-ampola de modo que a agulha fique apontada para cima. Recue ligeiramente a agulha no interior do frasco de modo que a sua ponta fique no ponto mais baixo do frasco-ampola.

Mantenha a ponta da agulha no líquido e puxe lentamente o êmbolo para aspirar toda a solução para a seringa.

11 - Qualquer ar em excesso sobe para o topo da solução. Remova as bolhas de ar batendo suavemente na seringa e empurre o êmbolo até a marcação de 1 mL, ou até ao volume prescrito pelo seu médico.

Se muita solução entrar no frasco-ampola juntamente com as bolhas de ar, puxe ligeiramente o êmbolo e aspire novamente a solução do frasco-ampola para dentro da seringa. Repita este passo até que todo ar tenha sido retirado e a seringa contenha 1 mL de solução reconstituída.

12 - Desconecte a seringa da agulha. Deixe a agulha no frasco-ampola.

13 - Tire a agulha **de calibre 30** do seu invólucro e coloque-a firmemente na ponta (bocal) da seringa.

14 - Descarte o frasco-ampola e a porção restante não utilizada da solução no recipiente adequado para descarte.

15 - Você agora está pronto para administrar a injeção.

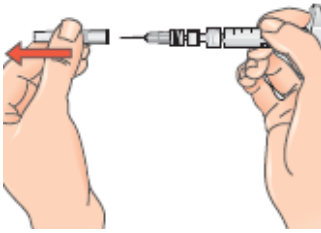
Se, por qualquer motivo, não for possível aplicar Extavia® imediatamente, você pode conservar a solução reconstituída na seringa na geladeira por até 3 horas antes de a utilizar. Certifique-se de que a tampa da agulha está fixada corretamente enquanto a seringa é armazenada na geladeira. Não congele a solução e não espere mais de 3 horas para a administrar. Se passarem mais de 3 horas, descarte o medicamento e prepare uma nova injeção. Quando for utilizar a solução, aqueça-a entre as mãos antes de a injetar para evitar dores.

E) Administração da injeção manualmente

1 - Escolha um local para a injeção (ver os conselhos no início e os desenhos no final deste Anexo) e anote este local no seu registo de medicação.



2 - Utilize um lenço umedecido com álcool para limpar a pele no local da injeção. Deixe a pele secar com o ar. Elimine o lenço. Para a assepsia da pele utilize um antisséptico apropriado.



3 - Remova a tampa da agulha, puxando a tampa sem rosquear.



4 - Aperte suavemente a pele em torno do local onde foi feita a assepsia (de modo a levantá-lo ligeiramente).

5 - Segurando na seringa como se fosse um lápis ou um dardo, introduza a agulha na pele num ângulo de 90°, com um movimento rápido e firme.

6 - Aplique o medicamento empurrando o êmbolo de maneira lenta e firme. (Empurre completamente o êmbolo até a seringa ficar vazia).

7 - Elimine a seringa no recipiente para descarte.

F) Revisão rápida do procedimento

1. Retire o material necessário (1 frasco-ampola, 1 seringa preenchida, 2 lenços umedecidos com álcool, agulha adequada para reconstituição, agulha de calibre 30 para injeção).
2. Retire a tampa do frasco-ampola e limpe a tampa de borracha com um lenço umedecido com álcool.
3. Retire da embalagem a agulha adequada para reconstituição e prenda-a na seringa da qual você removeu a tampa da ponta anteriormente.
4. Empurre completamente o êmbolo para transferir o diluente da seringa para o frasco-ampola.
5. Vire o conjunto da seringa-frasco-ampola ao contrário, depois puxe o êmbolo para aspirar a solução.
6. Desconecte a seringa da agulha, deixando a agulha no frasco-ampola e descarte ambos.
7. Retire da embalagem a agulha de calibre 30 e conecte-a na seringa.
8. Remova a tampa da agulha imediatamente antes da injeção — agora você está pronto para administrar a injeção.

NOTA: A injeção deve ser administrada imediatamente após a mistura (se houver um atraso na injeção, manter a solução na geladeira e injetá-la num período máximo de 3 horas). Não congele a solução.

PARTE II: ALTERNANDO OS LOCAIS DE INJEÇÃO

Você deve escolher um novo local para cada aplicação para permitir que o local se recupere e para ajudar a prevenir infecções. As recomendações sobre quais áreas escolher estão na primeira parte deste Anexo. É aconselhável saber qual o local onde você planeja administrar a injeção antes de preparar a sua seringa. O esquema indicado no diagrama que se segue irá ajudá-lo a alternar adequadamente os locais. Por exemplo, se administrar a primeira injeção no lado direito do abdômen, escolha, para a segunda injeção, o lado esquerdo, depois passe para a coxa direita para a terceira injeção, e continue através do diagrama até ter usado todas as áreas adequadas do corpo. Mantenha um registo do local e da data da última injeção. Uma maneira de fazer isto é anotar a informação na ficha de registo de medicação inclusa.

Seguindo este esquema, você chegará novamente ao primeiro local de aplicação (p.ex.: o lado direito do abdômen) após 8 injeções (16 dias). Isto se chama Ciclo de Rotação. No esquema exemplificado, cada área é dividida novamente em 6 locais de injeção (que no total perfazem 48 locais de injeção), parte esquerda, direita, superior, média e inferior de cada área. Se você voltar a uma zona após um Ciclo de Rotação, escolha o local de injeção mais distante dentro desta área. Se uma área ficar dolorida, fale com o seu médico ou enfermeiro sobre a escolha de outros locais de injeção.

Esquema de rotação

Para ajudar você a alternar devidamente os locais de injeção, recomendamos que mantenha um registo da data e do local da injeção. Você pode utilizar o seguinte esquema de rotação.

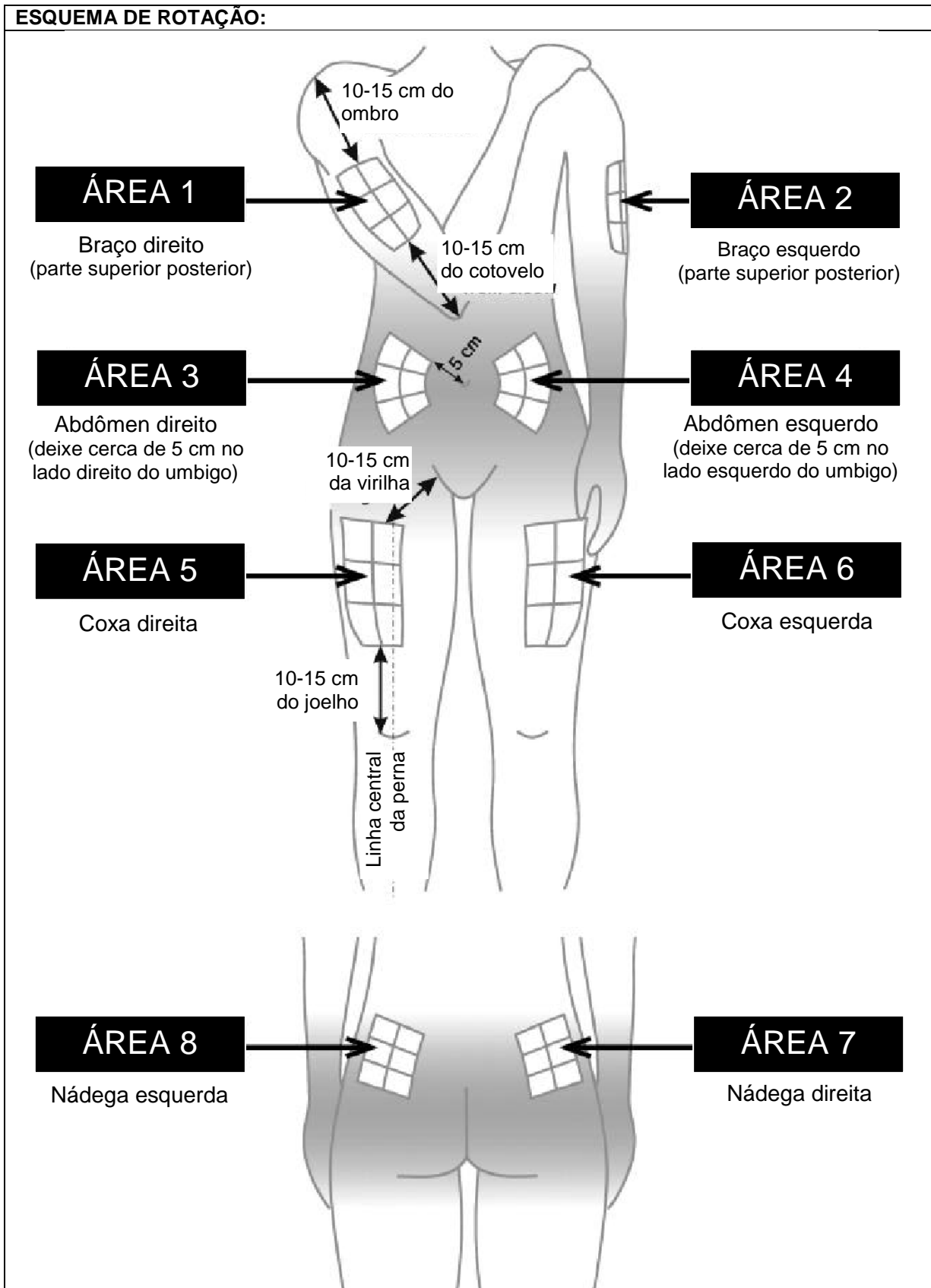
Efetue cada ciclo de rotação em sequência. Cada ciclo é constituído por 8 injeções (16 dias), que são administradas por ordem da área 1 até à área 8. Seguindo esta sequência, você dará a cada zona a possibilidade de se recuperar antes de receber uma nova injeção.

Ciclo de rotação 1:	Parte superior esquerda de cada área
Ciclo de rotação 2:	Parte inferior direita de cada área
Ciclo de rotação 3:	Parte média esquerda de cada área
Ciclo de rotação 4:	Parte superior direita de cada área
Ciclo de rotação 5:	Parte inferior esquerda de cada área
Ciclo de rotação 6:	Parte média direita de cada área

PARTE III: Registo de medicação de Extavia®**Instruções para controlar os seus locais de injeção e respectivas datas**

- Comece pela sua primeira injeção (ou a sua última injeção, caso não seja um novo utilizador de Extavia®).
- Escolha um local de injeção. Se você já estiver utilizando Extavia®, comece pela área que não foi usada durante o último ciclo de rotação, isto é, nos últimos 16 dias.
- Após a injeção, registre o local utilizado e a respectiva data na tabela do seu registo de medicações (Consulte o exemplo: Controle dos locais de injeção e respectivas datas).

ESQUEMA DE ROTAÇÃO:



EXEMPLO DE UM REGISTO DE MEDICAÇÃO:

Controle dos locais de injeção e respectivas datas

Braço direito

04/12	
	20/12

10-15 cm do ombro

10-15 cm do cotovelo

Braço esquerdo

06/12	

Abdômen direito

08/12	

5 cm

Abdômen esquerdo

10/12	

Coxa direita

12/12	

10-15 cm da virilha

Coxa esquerda

14/12	

10-15 cm do joelho

Linha central da perna

Nádega esquerda

18/12	

Nádega direita

16/12	