

Desferal[®]
(mesilato de desferroxamina)

Novartis Biociências SA
Pó liofilizado para solução injetável
500 mg

Bula Paciente

DESFERAL®

mesilato de desferroxamina

APRESENTAÇÕES

Desferal® 500 mg – embalagem contendo 5 frascos-ampolas com pó liofilizado para solução injetável + 5 ampolas-diluentes.

**VIA INTRAVENOSA / INTRAMUSCULAR / SUBCUTÂNEA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Desferal® contém 500 mg de mesilato de desferroxamina na forma liofilizada e cada ampola-diluyente contém 5 mL de água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Desferal® pode ser usado para tratar as seguintes condições:

- Acúmulo crônico de ferro, por exemplo, devido a transfusões de sangue frequentes em talassemia maior;
- Intoxicação aguda por ferro;
- Acúmulo crônico de alumínio em pacientes com doença grave nos rins que necessitam de diálise regularmente. Sob certas circunstâncias, a diálise pode levar a um acúmulo de alumínio em excesso.

Desferal® pode ser usado para testar o acúmulo de ferro ou alumínio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Desferal® contém a substância ativa desferroxamina, que é denominada como “quelante”. Ela é usada para remover o excesso de ferro ou alumínio do organismo.

Desferal® prende e remove o excesso de ferro ou alumínio, os quais são então excretados através da urina e fezes.

Transfusões de sangue repetidas podem ser necessárias em pacientes portadores de certos tipos de anemia, tais como a talassemia. Contudo, as transfusões de sangue repetidas podem causar o acúmulo de ferro em excesso. Isto porque o sangue contém ferro e o organismo não possui uma via natural para remover o excesso de ferro que acumula com as transfusões de sangue. Com o tempo, o excesso de ferro pode causar dano a órgãos importantes, tais como o fígado e o coração. Desferal® remove o excesso de ferro e pode, portanto, ser usado para tratar o acúmulo crônico de ferro. Desferal® pode ser usado para tratar adultos, adolescentes e crianças.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Desferal® se:

Você é alérgico (hipersensível) ao Desferal® ou a qualquer outro componente de Desferal® mencionado no início desta bula (exceto quando a dessensibilização bem-sucedida torna o tratamento com Desferal® possível).

Se isto se aplica a você, **fale com seu médico e não use Desferal®.**

Se você acha que pode ser alérgico ao Desferal®, converse com seu médico para que ele o oriente.

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

Siga todas as instruções de seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se isso se aplicar a você, informe seu médico antes de usar Desferal®:

- Se você tem qualquer distúrbio nos rins.

Comunique ao seu médico imediatamente, se você tiver qualquer um dos seguintes sintomas durante o tratamento com Desferal®:

- Se você apresentar febre alta, dor de garganta, falta de ar, dor abdominal, diarreia aguda ou desconforto geral (sinais de infecções por fungos ou bactérias);
- Se você apresentar diminuição importante na eliminação de urina (sinal de distúrbio nos rins);
- Se você apresentar distúrbios visuais e auditivos;
- Se você apresentar tonturas, vertigens (sinais de pressão arterial baixa), falta de ar que podem ocorrer se o medicamento for administrado muito rapidamente quando Desferal® é administrado por infusão em uma veia (vide "O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento");

- Se você sentir fadiga, palpitações, falta de ar ou inchaço (edema) nas pernas, tornozelos e pés (sintomas de doenças do coração), que podem ocorrer em pacientes que usam Desferal[®] e também usam altas doses de vitamina C. Se o seu médico receitar suplementos de vitamina C, certifique-se que você está utilizando Desferal[®] regularmente por pelo menos 1 mês antes de começar a tomar vitamina C. Além disso, tome vitamina C somente nas doses recomendadas pelo seu médico. Não exceda a dose diária de 200 mg.

Fale com seu médico se você notar que:

- A criança tratada com Desferal[®] apresenta crescimento menor que o normal.

Observe que sua urina pode ficar marrom-avermelhada durante o tratamento com Desferal[®]. Isto porque há mais ferro em sua urina. Isso geralmente não é motivo para se preocupar, mas se você estiver preocupado, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Monitoramento durante o tratamento com Desferal[®]

Você pode ter que fazer certos exames de sangue e urina antes e durante o tratamento.

Para os pacientes com sobrecarga de ferro, os níveis de ferro (ferritina) em seu corpo serão monitorados para ver o quão bem Desferal[®] está funcionando. Sua visão e audição também terão que ser avaliadas. Nas crianças, o crescimento e o peso corporal serão avaliados em intervalos regulares. O seu médico irá considerar estes testes para decidir a dose de Desferal[®] mais adequada para você.

Seu médico também irá avaliar a sua função cardíaca se você tomar vitamina C, enquanto estiver usando Desferal[®].

Se você tem alguma dúvida sobre como Desferal[®] funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

Idosos (65 anos ou acima)

Desferal[®] pode ser usado por pacientes idosos nas mesmas doses que de outros adultos.

Crianças e adolescentes

Desferal[®] pode ser usado em crianças e adolescentes.

Gravidez e amamentação

Você deve informar ao seu médico se estiver grávida, planeja engravidar ou se está amamentando. Em geral, você não deve usar Desferal[®] durante a gravidez e amamentação, a menos que seu médico a oriente a usar. O seu médico irá discutir com você o risco potencial do uso de Desferal[®] durante a gravidez.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Desferal[®]. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

Dirigir veículos e operar máquinas

Desferal[®] pode afetar a sua visão ou audição, fazer você se sentir tonto, ou causar outros distúrbios da função nervosa. Se você apresentar estes efeitos, não dirija nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até se sentir bem novamente.

Usando outros medicamentos

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver usando ou usou recentemente outros medicamentos além de Desferal[®], incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto inclui, em particular:

- Medicamentos contendo proclorperazina, um medicamento neuroléptico usado para tratar distúrbios neurológicos;
- Vitamina C (doses superiores a 200 mg por dia durante o tratamento com Desferal[®]). Não tome mais do que 200 mg de vitamina C por dia (vide “Advertências e Precauções”);
- Gálio-67, um medicamento administrado antes do exame de imagem (scanning), que é utilizado no diagnóstico de certas doenças.

Pode ser necessário alterar a dosagem do outro medicamento, ou parar de tomá-lo por completo.

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 produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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.

Após preparo, manter em temperatura ambiente por no máximo 24 horas. Frasco-ampola para uso único. O produto deve ser usado imediatamente depois da solução ter sido preparada (reconstituída), e o começo do tratamento deve ser em 3 horas. Quando a solução é preparada sob condições reconhecidas como estéreis, o produto pode ser armazenado por um período máximo de 24 horas em temperatura ambiente, antes da administração. Soluções opacas ou turvas devem ser descartadas.

Aspecto físico

Liofilizado branco a quase branco em frasco-ampola de vidro incolor. Na concentração recomendada de 10%, a solução feita é incolor a ligeiramente amarelada. A solução deve ser límpida.

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?

Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceder a dose recomendada.

Tratamento para acúmulo crônico de ferro

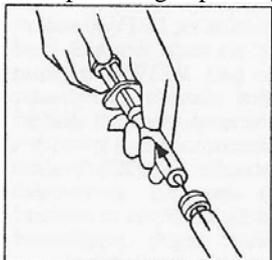
O seu médico irá ajustar a dose para sua condição particular. Na maioria dos pacientes as doses diárias são de 20 a 60 mg por quilo de peso corpóreo.

Desferal[®] pode ser administrado por infusão lenta sob a pele (injeção subcutânea utilizando uma bomba de infusão), por infusão em uma veia, ou por injeção em um músculo.

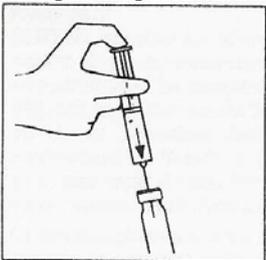
Para tratamento a longo prazo dos pacientes com acúmulo de ferro é particularmente conveniente administrar Desferal[®] lentamente sob a pele utilizando uma bomba de infusão portátil bem leve durante 8 a 12 horas (por exemplo, durante a noite). A bomba de infusão deve ser cuidadosamente preparada em condições muito limpas.

Siga as instruções abaixo para preparar a solução e infundi-la sob a pele:

1 - Aspirar a água para injetáveis utilizando-se uma seringa.



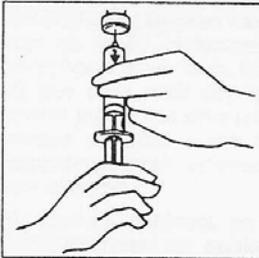
2 - Após limpar com álcool a rolha de borracha do frasco de Desferal[®], injetar o conteúdo da seringa no frasco.



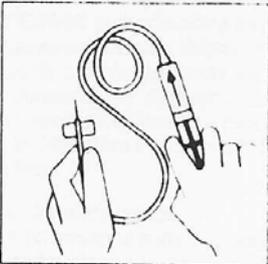
3 - Agitar o frasco cuidadosamente para dissolver completamente o pó.



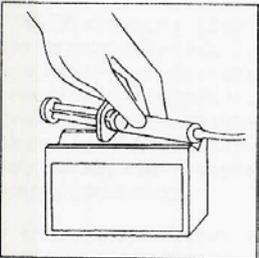
4 - Aspirar a solução obtida para a seringa.



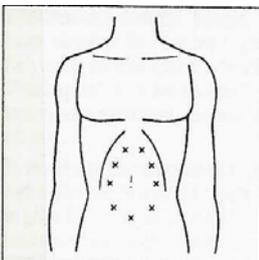
5 - Fixar o tubo de extensão à seringa, conectar o tubo de extensão à agulha tipo butterfly (borboleta), e então completar o espaço vazio do tubo com solução da seringa.



6 - Colocar a seringa na bomba de infusão.



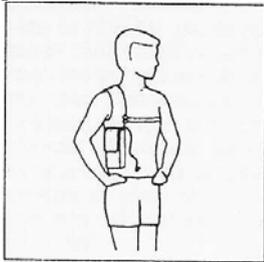
7 - Para infusão, você pode inserir a agulha tipo butterfly sob a pele do abdômen, do braço ou da coxa. É importante primeiro limpar a pele cuidadosamente com álcool. Em seguida, inserir a agulha com firmeza até as abas, sob uma dobra, beliscando-a com a outra mão. A ponta da agulha deve mover-se livremente, quando a agulha for balanceada. Se isso não ocorrer, é sinal de que a ponta da agulha deve estar muito próxima à pele. Repetir a inserção da agulha em outro local, após limpá-la com álcool.



8 - Fixar então a agulha na posição, com auxílio de uma fita.



9 - Os pacientes normalmente adaptam a bomba de infusão ao corpo com uma cinta ou com alça a tiracolo. Muitos pacientes consideram o uso durante a noite como o mais conveniente.



Uso concomitante da vitamina C

Depois de pelo menos um mês de tratamento regular com Desferal[®], seu médico pode decidir se você deve também tomar vitamina C. A dose máxima diária de vitamina C para adultos é de 200 mg, a qual é fracionada em doses menores que são tomadas ao longo do dia.

Para as crianças menores de 10 anos de idade, 50 mg de vitamina C por dia é geralmente suficiente e, para crianças maiores de 10 anos, 100 mg.

Por quanto tempo usar Desferal[®]

Certifique-se de usar este medicamento regularmente e exatamente como o seu médico lhe orientou. Isso irá ajudá-lo a obter os melhores resultados e reduzir o risco de reações adversas. Se você estiver em dúvida sobre o seu tratamento, pergunte ao seu médico.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve tomar Desferal[®], fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de usar Desferal[®]

Não pare de usar Desferal[®] a menos que seu médico lhe oriente. Se você parar de usar, o excesso de ferro deixará de ser removido do seu corpo (vide "Por quanto tempo usar Desferal[®]").

Outros usos de Desferal[®]

Tratamento para intoxicação aguda de ferro

- Desferal[®] é usado em casos de intoxicação com preparações de ferro. Este tratamento é realizado em hospital.

Tratamento para acúmulo crônico de alumínio

- Desferal[®] é geralmente administrado uma vez por semana por infusão lenta na veia durante os últimos 60 minutos de uma sessão de diálise, ou 5 horas antes de uma sessão de diálise, dependendo da concentração de alumínio no seu sangue;
- Se você estiver recebendo diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) ou diálise peritoneal cíclica contínua (DPCC), você terá que tomar sua dose de Desferal[®] antes da troca final do dia;
- A dose de Desferal[®] é de 5 mg por quilo de peso corpóreo;
- O seu médico irá auxiliá-lo quanto aos testes que você deve fazer a fim de determinar quanto tempo você deve ser tratado, e se a dose Desferal[®] necessita ser alterada.

Teste de acúmulo de ferro e alumínio

- Se seu médico quer testar se você tem acúmulo de ferro, você vai receber 500 mg de Desferal[®] no músculo. Você irá coletar sua urina durante 6 horas e o teor de ferro será verificado;

- Se você estiver fazendo diálise, o seu médico vai querer testar se você tem acúmulo de alumínio. Você receberá 5 mg de Desferal[®] por quilo de peso corpóreo por infusão lenta na veia durante os últimos 60 minutos de uma sessão de diálise. O teor de alumínio das amostras de sangue colhidas pouco antes desta sessão de diálise e da próxima vai ser determinado.

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 esquecer uma dose de Desferal[®], avise ao seu médico imediatamente.

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, pacientes tratados com Desferal[®] podem ter reações adversas, embora nem todos as tenham.

A maioria dessas reações adversas são leves a moderadas, e geralmente irão desaparecer após alguns dias ou semanas de tratamento. Não fique assustado com a lista de possíveis reações adversas. Pode ser que você não tenha nenhuma delas.

As reações adversas podem ocorrer com certas frequências, as quais estão definidas a seguir

Reação muito comum, pode ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum, pode ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum, pode ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara, pode ocorrer entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara, pode ocorrer em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

É usado o termo “frequência não conhecida” quando a frequência das reações adversas não pode ser estimada com segurança.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Fale com seu médico imediatamente, se você tiver alguma das reações adversas listadas abaixo:

Incomum

- Distúrbios da audição, como zumbido ou barulho nos ouvidos, perda da audição.
- Dificuldade respiratória súbita e sensação de aperto no peito com chiado ou tosse (asma).

Rara

- Distúrbios da visão, como visão turva, visão cromática anormal, cegueira noturna, manchas negras na visão, perda da visão, turvação do cristalino, defeito no campo visual ou redução da acuidade visual;
- Infecções fúngicas causando febre alta, falta de ar, tosse com sangue, diarreia, dor abdominal, vômito, náusea ou dor de garganta;
- Tontura, vertigens (sinais de baixa pressão arterial que pode acontecer quando o medicamento é administrado muito rapidamente).

Muito rara

- Falta de ar devido à distúrbio no pulmão;
- Hemorragia/hematomas incomuns (sinal de baixo nível de plaquetas no sangue);
- Febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido à infecções (sinal de baixo nível de glóbulos brancos);
- Erupção cutânea, prurido, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, sensação de aperto no peito com chiado ou tosse, tontura, inchaço principalmente na face e garganta (sinais de reação alérgica grave);
- Distúrbios da fala, cognição, movimento, afeto ou comportamento (sinais de distúrbio cerebral);
- Infecção bacteriana levando a febre, dor abdominal e diarreia, que pode ter sangue nas fezes.

Frequência não conhecida

- Diminuição grave da produção de urina (sinal de problema nos rins);
- Convulsões que podem ocorrer principalmente em pacientes em diálise.

Outras reações adversas possíveis estão relacionadas abaixo

Se alguma dessas reações adversas afetar você gravemente, **informe ao seu médico**.

Reações adversas muito comuns

- Reações no local da injeção tais como dor, inchaço, vermelhidão, coceira na pele, escara, formação de crosta, pequenas bolhas, ardor, dor articular ou muscular.

Reações adversas comuns

- Náusea, dor de cabeça, erupção cutânea, febre, taxa de crescimento reduzida, distúrbios ósseos.

Reações adversas incomuns

- Vômito, dor abdominal.

Reações adversas muito raras

- Diarreia, erupção cutânea, sensação de dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés.

Frequência não conhecida

- Espasmos musculares, resultados anormais nos testes de função do fígado e renal.

Hipocalcemia e agravamento de hiperparatireoidismo em pacientes tratados para a sobrecarga de alumínio.

A sua urina pode ficar marrom-avermelhada, pois há mais ferro em sua urina. Isso geralmente não é motivo para se preocupar, mas se você ficar preocupado, você deve conversar com o seu médico ou enfermeiro.

Se você tiver alguma outra reação adversa não listada acima, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não tome uma dose ou concentração maior do que a recomendada pelo seu médico, pois você pode apresentar reações adversas locais no local da injeção, bem como algumas outras reações adversas como tontura, vertigens (sinais de pressão arterial baixa), batimento rápido ou lento do coração, distúrbios gastrintestinais (náuseas), produção de urina gravemente diminuída (sinal de doença renal), distúrbios do sistema nervoso (por exemplo, agitação, incapacidade de falar, dor de cabeça), falta de ar (sinal de distúrbios pulmonares), deficiência visual e auditiva.

Se você usar muito Desferal[®], avise ao seu médico ou hospital para orientações imediatamente. Você pode necessitar de tratamento 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 – 1.0068.0053

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: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Wasserburg, Alemanha (vide cartucho).

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 04.04.18
VP4

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
21/03/2014	0210370/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2014	0210370/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2014	- Dizeres Legais	VP2	- 500 MG PÓ LIOF CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL VD INC x 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS2	
28/09/2016	2334045/16-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/05/2016	1683638/16-3	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/08/2016	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP3	- 500 MG PÓ LIOF CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL VD INC x 5 ML
			16/09/2016	2297411/16-3	MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	16/09/2016	- Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres Legais	VPS3	
13/07/2018	0562361188	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/07/2018	0562361188	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/07/2018	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP4	- 500 MG PÓ LIOF CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL VD INC x 5 ML
							- Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de usar - Reações Adversas	VPS4	

07/04/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	- NA	VP4	- 500 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS + 5 AMP DIL VD TRANS X 5 ML
							- Reações Adversas	VPS5	

Desferal® (mesilato de desferroxamina) / Pó líófilo / 500mg