

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

BioBag 50 Larva medicinal
BioBag 100 Larva medicinal
BioBag 200 Larva medicinal
BioBag 300 Larva medicinal

Larva medicinal

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é BioBag e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar BioBag
3. Como utilizar BioBag
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar BioBag
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é BioBag e para que é utilizado

BioBag é utilizado para a limpeza (desbridamento) de feridas crónicas com crosta ou de cicatrização lenta, caso não se pretenda recorrer a tratamento cirúrgico.

BioBag é um tipo de terapêutica com larvas, também conhecido como "larvoterapia" ou "biocirurgia". Envolve a utilização de larvas da mosca verde-garrafa, as quais são introduzidas numa ferida para removerem o tecido morto (necrótico), em decomposição (escaras) e/ou infetado para melhorar o estado de uma ferida e permitir que o processo de cicatrização se inicie.

BioBag contém larvas vivas de *Lucilia sericata* (conhecida como mosca verde-garrafa). As larvas estão seladas dentro de um penso que é uma bolsa de rede de poliéster de malha fina (um chamado BioBag).

Os pensos de BioBag estão disponíveis em vários tamanhos e são aplicados de acordo com a natureza e as dimensões da ferida que se quer tratar. As larvas permanecem seladas dentro do penso durante o tratamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar BioBag

Não utilize BioBag

- se tem alergia às larvas de *Lucilia sericata* (conhecida como mosca verde-garrafa) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se a ferida que se quer tratar tem tendência para sangrar ou está situada sobre ou perto de vasos sanguíneos de grande calibre.
- se é necessária uma limpeza cirúrgica da ferida.
- se a ferida tem fraca circulação sanguínea.
- se a ferida está numa cavidade corporal estéril (p. ex., a cavidade abdominal)
- se tem infeções agudas, de progressão rápida ou potencialmente fatais.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar BioBag se:

- tem uma doença genética da coagulação sanguínea ou se está a ser tratado com medicamentos que inibem a coagulação do sangue. Tem um risco aumentado de hemorragia substancial durante o tratamento com BioBag.
- existe a probabilidade de ser exposto a qualquer tipo de radiação (tais como raios X ou radioterapia), pois isso pode resultar numa redução do sucesso do tratamento.
- tem medo de larvas.

Outros medicamentos e BioBag

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se:

- a ferida está a ser tratada com medicamentos que param ou retardam o crescimento celular (substâncias citostáticas), desinfetantes, anestésicos locais ou hidrogéis. Isto pode ter um efeito negativo no crescimento e na saúde das larvas e um efeito negativo no resultado do tratamento.
- se está a tomar qualquer medicação que impede a coagulação do sangue, uma vez que pode ter um risco aumentado de hemorragia substancial durante o tratamento com BioBag.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico.

Desconhece-se se a aplicação de BioBag durante a gravidez resulta em efeitos nefastos para os fetos ou se tem um efeito negativo na amamentação.

Se está grávida ou a amamentar o seu médico apenas irá utilizar BioBag após uma avaliação rigorosa do benefício e do risco.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de BioBag sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

3. Como utilizar BioBag®

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

BioBag tem de ser aplicado apenas por especialistas médicos com experiência no procedimento.

Antes de aplicar BioBag, os especialistas médicos vão limpar a ferida com uma solução de lavagem estéril. Trata-se de um método para retirar resíduos de pomada e tecidos soltos. Em seguida, as margens da ferida são secas.

A pele saudável pode ser danificada pela atividade das enzimas das larvas. Por conseguinte, recomenda-se que a pele saudável adjacente à ferida seja coberta com uma proteção adequada (p. ex., creme com efeito barreira).

Em seguida, os especialistas médicos vão colocar o número necessário de BioBag sobre a ferida. BioBag é, em seguida, coberto com uma gaze estéril humedecida com solução de cloreto de sódio e mantido no devido lugar com uma ligadura porosa. O penso de compressão é trocado por um penso novo aquando da inspeção diária, conforme necessário e este novo penso é humedecido e envolvido, como anteriormente descrito.

Duração da aplicação

BioBag não deve permanecer na ferida durante mais de quatro dias, dependendo do ambiente da ferida e do progresso do tratamento. Se a ferida não estiver completamente limpa após quatro dias, o tratamento pode ser repetido com um ou vários BioBag novos. O tratamento deve ser interrompido logo que ferida esteja suficientemente limpa ou caso não seja observado qualquer progresso após um máximo de cinco aplicações.

O seu médico pode retirar BioBag com toda a facilidade da ferida após o final do ciclo de tratamento.

Informe o seu médico que quiser parar o tratamento com BioBag. Serão tomadas as medidas necessárias em função deste pedido.

Durante a utilização de BioBag

- Evite fazer pressão sobre BioBag quando está colocado sobre a ferida.
- Durante a utilização de BioBag, a dor da sua ferida pode aumentar, particularmente, no início do tratamento.
- É normal um ligeiro sangramento durante o tratamento com BioBag e o líquido drenado pela ferida poderá conter sangue.
- Informe o seu médico ou especialista médico se achar que o penso está demasiado apertado. Um penso demasiado apertado pode reduzir a quantidade de oxigénio que chega às larvas, o que pode ter um efeito negativo no sucesso do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis que ocorrem durante o tratamento com Larva medicinal são geralmente raros e ligeiros. Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido comunicados em relação com a larvoterapia:

Muitos frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Dor no local de aplicação
- Sensações desagradáveis
- Formigueiro ou comichão

A dor e as sensações desagradáveis desapareceram assim que as larvas foram retiradas da ferida.

O seu médico pode dar-lhe medicação para reduzir a dor.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Hemorragia no local de aplicação. Na maioria dos casos, a hemorragia foi ligeira e não foi grave em caso algum

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Reações cutâneas e alergias, tais como vermelhidão ou inchaço de pele saudável, erupção cutânea com comichão e papos, lesão da superfície da pele. Normalmente foi possível estabelecer a ligação destes efeitos ao penso utilizado para proteger as margens da ferida
- Febre
- Cheiro desagradável da ferida. O seu especialista médico pode acabar como o odor desagradável emanado pela ferida, mudando o material do penso com mais frequência.
- Medo de larvas

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar BioBag

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da bisnaga ou na bolsa após EXP.

BioBag é mais eficaz quando utilizado no dia em que é entregue.

Não conservar acima de 25°C. Não congelar.

O medicamento é estável durante 48 horas se for conservado entre 5°C e 25°C no recipiente de origem.

BioBag tem de ser utilizado imediatamente após a abertura da bisnaga estéril.

BioBag não pode ser utilizado se o selo inviolável estiver quebrado.

BioBag não pode ser aplicado se as Larvas medicinais tiverem ficado castanhas e/ou não se movem à temperatura ambiente.

A cobertura e o material de penso de BioBag serão eliminados pelo seu médico ou enfermeiro após a aplicação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de BioBag

- A substância ativa são as Larvas medicinais de *Lucilia sericata* na 1.^a e a 2.^a fases larvares.

Cada saco de □25 x 40 mm contém, pelo menos, 50 Larvas medicinais de *Lucilia sericata* (conhecida como "mosca verde-garrafa") na 1.^a e 2.^a fases larvares.

Cada saco de □40 x 50 mm contém, pelo menos, 100 Larvas medicinais de *Lucilia sericata* (conhecida como "mosca verde-garrafa") na 1.^a e 2.^a fases larvares.

Cada saco de □50 x 60 mm contém, pelo menos, 200 Larvas medicinais de *Lucilia sericata* (conhecida como "mosca verde-garrafa") na 1.^a e 2.^a fases larvares.

Cada saco de □60 x 120 mm contém, pelo menos, 300 Larvas medicinais de *Lucilia sericata* (conhecida como "mosca verde-garrafa") na 1.^a e 2.^a fases larvares.

- Os outros excipientes são cloreto de sódio, água para preparações injetáveis, cubos espaçadores de poli(álcool vinílico), saco de poliéster.

Qual o aspeto de BioBag e conteúdo da embalagem

As Larva medicinal vivas têm aproximadamente 2-8 mm de comprimento e têm mobilidade. São de cor bege claro e têm uma forma alongada.

BioBag é embalado numa bisnaga pré-esterilizada com um fecho com rosca com um filtro de membrana estéril embutido para ventilação.

BioBag 50 Larva medicinal: 1 saco de rede de poliéster (□25 x 40 mm) contendo, pelo menos, 50 larvas vivas de *Lucilia sericata* (conhecida como "mosca verde-garrafa") 1.^a e 2.^a fases larvares, acondicionado numa bisnaga de plástico de 50 ml estéril

BioBag 100 Larva medicinal: 1 saco de rede de poliéster (□40 x 50 mm) contendo, pelo menos, 100 larvas vivas de *Lucilia sericata* (conhecida como "mosca verde-garrafa") na 1.^a e 2.^a fases larvares, acondicionado numa bisnaga de plástico de 50 ml estéril

BioBag 200 Larva medicinal: 1 saco de rede de poliéster (□50 x 60 mm) contendo, pelo menos, 200 larvas vivas de *Lucilia sericata* (conhecida como "mosca verde-garrafa") na 1.^a e 2.^a fases larvares, acondicionado numa bisnaga de plástico de 50 ml estéril

BioBag 300 Larva medicinal: 1 saco de rede de poliéster (□60 x 120 mm) contendo, pelo menos, 300 larvas vivas de *Lucilia sericata* (conhecida como "mosca verde-garrafa") na 1.^a e 2.^a fases larvares, acondicionado numa bisnaga de plástico de 50 ml estéril

Cada saco de rede de poliéster contém cubo(s) de poli(álcool vinílico) impregnado(s) com solução estéril de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). O cubo de poli(álcool vinílico) auxilia as larvas a terem acesso livre a várias posições no saco de rede de poliéster e também ajuda a reter a humidade dentro do medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BioMonde GmbH
Kiebitzhoern 33-35
22885 Barsbuettel
Alemanha
Tel.: + 49 40 67 10 57 0
Fax: + 49 40 67 10 57 10

Email: info@biomonde.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes

Alemanha	BioBag 50/100/200/300
França	Serilia 50/100/200/300
Portugal	BioBag 50/100/200/300

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}> <{mês de AAAA}>.

[A ser completado nacionalmente]

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

1. Materiais necessários

- um ou mais BioBag, conforme adequado para o tamanho da ferida
- proteção para a ferida (p. ex., creme com efeito barreira)
- um penso secundário não oclusivo (p. ex., compressas)
- um penso não oclusivo (p. ex., compressa de gaze)
- solução estéril de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para humidificação

2. Preparação

- 2.1 Prepare a área perilesional e o leito da ferida, irrigue para retirar resíduos e material solto.
- 2.2 Proteja a pele intacta em redor das margens da ferida, aplicando uma camada fina de um creme barreira/ligadura (Figura 1).

3. Aplicação das Larva medicinal na ferida

- 3.1 Retire BioBag da bisnaga.
- 3.2 Coloque BioBag de forma a que as margens da ferida fiquem o mais possível cobertas (Figura 2).

3.3 Coloque uma compressa de gaze humedecida com solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) sobre BioBag (Figura 3).

3.4 Fixe bem com um penso secundário para evitar deslizamentos e para garantir que a superfície de contacto de BioBag é mantida (Figura 4).

- Devem ser seleccionados pensos auxiliares tendo em conta o controlo dos exsudados.
- Todos os pensos secundários externos têm de ser não oclusivos, uma vez que as Larvas medicinais precisam de oxigénio para sobreviver.
- Pensos externos muito ensopados podem ocluir e sufocar as Larvas medicinais.

Fig.1 Aplicar crem e barreira/ligadura

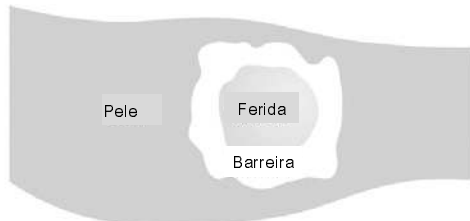


Fig.3



Fig.2 Aplicar o penso BioBag®

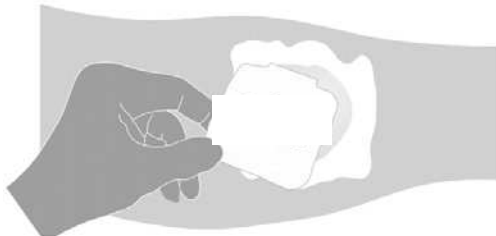
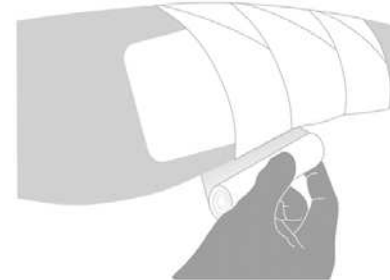


Fig.4



Cuidados diários

- Recomenda-se a troca diária dos pensos secundários, sempre que possível e quando há passagem de exsudado.
- Evite aplicar pressão direta e constante pois isso pode ocluir as Larvas medicinais. São permitidos curtos períodos para fins de mobilização.
- Verificar se as Larva medicinal estão viáveis durante a troca dos pensos secundários – o movimento das Larvas medicinais e a presença de um exsudado vermelho escuro indicam que as Larvas medicinais estão vivas.
- Reaplique a barreira onde necessário na área perilesional.
- Certifique-se de que a gaze húmida colocada sobre BioBag é substituída em cada troca de penso secundário.
- Certifique-se de que todos os pensos externos/secundários são não oclusivos e que são permeáveis ao ar.
- Após 72 horas, reavalie a ferida para decidir quanto à continuação do tratamento. Se for necessário uma nova larvoterapia adicional, programe uma nova encomenda.
- Se o desbridamento estiver quase concluído e não forem necessárias novas larvoterapias, planeie de forma a que o tratamento com pensos seja terminado no final do dia 4.
- As Larvas medicinais usadas podem ser portadoras de diversos agentes patogénicos e devem ser consideradas resíduos biológicos e eliminadas de acordo com os procedimentos locais. Se estiver intacto após a utilização, elimine BioBag e todos os pensos secundários diretamente nos resíduos hospitalares. Se durante a inspeção visual, se detetar que BioBag

tem orifícios ou rasgões externos, BioBag usado deve ser colocado num contentor selado, tal como um recipiente para resíduos, e fechado antes de ser colocado nos resíduos hospitalares.