Folheto informativo: Informação para o utilizador

NexoBrid 5 g pó e gel para gel
concentrado de enzimas proteolíticas enriquecido em bromelaína

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é NexoBrid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de NexoBrid ser utilizado
3. Como é utilizado NexoBrid
4. Efeitos indesejáveis possíveis
6. Como é conservado NexoBrid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é NexoBrid e para que é utilizado

O que é NexoBrid
NexoBrid contém uma mistura de enzimas designadas por concentrado de enzimas proteolíticas enriquecido em bromelaína, que é produzida a partir de um extrato do caule da planta do ananás.

Para que é utilizado NexoBrid
NexoBrid é utilizado em doentes adultos para remover tecido queimado da ferida de queimaduras profundas ou parcialmente profundas da pele.
A utilização de NexoBrid pode diminuir a necessidade ou a extensão de remoção cirúrgica de tecido queimado e/ou de transplante de pele.

2. O que precisa de saber antes de NexoBrid ser utilizado

NexoBrid não pode ser utilizado:
- se tem alergia à bromelaína
- se tem alergia ao ananás
- se tem alergia à papaína
- se tem alergia a qualquer outro componente do pó ou do gel (indicados na secção 6)

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de NexoBrid ser utilizado:

- se tem uma doença do coração;
- se tem diabetes;
- se tem uma úlcera péptica ativa no estômago;
- se tem uma doença vascular (com oclusão vascular);
- se tem implantes ou um *pacemaker* ou um *shunt* vascular;
- se tem problemas com hemorragias ou está a tomar anticoagulantes;

- se as suas feridas entraram em contacto com produtos químicos ou outras substâncias perigosas;
- se tem uma doença dos pulmões;
- se os seus pulmões foram ou poderão ter sido lesados pela inalação de fumo;
- se tem alergia à látex, picadas de abelha ou ao pólen de oliveiras. Neste caso pode ter reações alérgicas ao NexoBrid.

As reações alérgicas podem causar, por exemplo, dificuldade em respirar, inchaço da pele, urticária, outras reações da pele, vermelhidão na pele, baixa tensão arterial, frequência cardíaca acelerada e desconforto abdominal, ou uma combinação destes efeitos. Se detetar quaisquer destes sinais ou sintomas, informe imediatamente o seu médico ou prestador de cuidados de saúde.
As reações alérgicas podem ser graves e necessitar de tratamento médico.
No caso de contacto com a pele, lave com água para remover NexoBrid. Deste modo terá menos probabilidades de desenvolver uma reação alérgica a NexoBrid.

A utilização de NexoBrid para remover tecido queimado pode causar febre, inflamação ou infeção da ferida e, possivelmente, infeção generalizada. Poderá ser controlado regularmente para verificar se tem estas condições. Poderão ser-lhe administrados medicamentos para evitar ou para tratar infeções.

NexoBrid pode diminuir a capacidade do seu sangue de formar coágulos, o que aumenta o risco de hemorragia. NexoBrid deve ser utilizado com precaução se estiver a ser tratado com medicamentos que reduzem a capacidade do sangue para formar coágulos (os chamados anticoagulantes) ou se tiver uma tendência geral para ter hemorragias, uma úlcera do estômago, uma intoxicação do sangue ou outra situação que possa causar-lhe uma hemorragia. Após o tratamento com NexoBrid, o seu médico pode verificar os níveis da coagulação do seu sangue.

Deve evitar-se o contacto direto de NexoBrid com os olhos. Se NexoBrid entrar nos olhos, lave-os muito bem com uma grande quantidade de água durante pelo menos 15 minutos.

Para evitar problemas de cicatrização da ferida, a queimadura tratada será coberta o mais cedo possível com substitutos de pele ou com pensos, permanentes ou temporários.

NexoBrid não deve ser utilizado em queimaduras químicas, em queimaduras elétricas, em queimaduras no pé em doentes diabéticos e em doentes com doença vascular oclusiva, em queimaduras contaminadas e em queimaduras penetrantes nas quais NexoBrid poderá entrar em contacto com materiais estranhos (por exemplo implantes, *pacemakers* e *shunts*) ou vasos de maior calibre, olhos ou outras partes importantes do corpo.

Crianças e adolescentes
A utilização de NexoBrid não é indicada em doentes com menos de 18 anos.

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

O seu médico tomará precauções e estar atento a sinais de uma diminuição da coagulação do sangue ou de hemorragia quando receita outros medicamentos que afetam a coagulação do sangue, porque NexoBrid pode diminuir a coagulação do sangue.

NexoBrid pode:
- aumentar os efeitos de certos medicamentos que são inativados por uma enzima do fígado chamada CYP2C8 e CYP2C9. Isto acontece porque o NexoBrid pode ser absorvido através da ferida de queimadura para a corrente sanguínea. Exemplos destes medicamentos são:
  - amiodarona (utilizada para tratar certas formas de batimento irregular do coração),
  - amodiaquina e cloroquina (utilizadas para tratar a malária e outras formas de inflamação),
  - fluvastatina (utilizada para tratar o colesterol elevado),
  - pioglitazona, rosiglitazona, repaglinida, tolbutamida e glipizida (utilizadas para tratar a diabetes),

- paclitaxel e sorafenib (utilizados para tratar o cancro),
- torasemida (utilizada para aumentar o fluxo de urina)
- ibuprofeno (utilizado para tratar a febre, dor e algumas formas de inflamação),
- losartan (utilizado para tratar a tensão arterial elevada),
- celecoxib (utilizado para tratar algumas formas de inflamação)
- varfarina (utilizada para diminuir a coagulação do sangue),
- fenitoína (utilizada para tratar a epilepsia),

- intensificar a sua reação aos medicamentos contra o cancro fluorouracilo e vincristina.
- causar uma diminuição não desejada da tensão arterial quando está a ser tratado com medicamentos chamados inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina), que são utilizados para tratar a hipertensão arterial e outras condições.
- aumentar a sonolência quando utilizado com medicamentos que causam sonolência. Estes medicamentos incluem, por exemplo, medicamentos para dormir, os denominados tranquilizantes, alguns medicamentos para a dor e antidepressores.
- sulfadiazina de prata ou povidona iodada no local da ferida podem diminuir a eficácia do medicamento

Se não tiver a certeza se está a tomar qualquer um dos medicamentos acima mencionados, pergunte ao seu médico antes de o NexoBrid ser utilizado.

Gravidez e amamentação
A utilização de NexoBrid não é recomendada durante a gravidez.
Como medida de precaução, não deve amamentar durante pelo menos 4 dias após a aplicação de NexoBrid.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de este medicamento ser utilizado.

3. Como é utilizado NexoBrid

NexoBrid é para ser utilizado por especialistas em Unidades para Queimados. Será preparado diretamente antes da utilização e será aplicado por um médico ou por outro profissional de saúde.

5 g de NexoBrid pó misturados em 50 g de gel são aplicados com uma espessura de 1,5 mm a 3 mm numa área da queimadura de 2,5 por cento da superfície corporal de um doente adulto.
Deve permanecer durante 4 horas e depois deve ser removido. Não se recomenda uma segunda aplicação subsequente.

- NexoBrid não deve ser aplicado em mais de 15% da superfície total do corpo.

As instruções para a preparação do gel de NexoBrid são dadas no fim deste folheto na secção destinada aos médicos e profissionais de saúde.

Antes de ser aplicado numa queimadura, NexoBrid pó é misturado num gel. Deve ser utilizado no período de 15 minutos após a mistura.

- NexoBrid será aplicado numa zona da ferida que esteja limpa, não tenha bolhas e esteja húmida.

- Outros medicamentos (como a sulfadiazina de prata e a povidona-iodada) serão removidos da zona da ferida antes de NexoBrid ser aplicado.

- Antes da aplicação de NexoBrid, será aplicado um penso embebido numa solução antibacteriana durante 2 horas.

- Ser-lhe-á administrada a medicação apropriada para evitar e tratar a dor pelo menos 15 minutos antes de NexoBrid ser aplicado e antes de ser retirado.

- Depois de NexoBrid e do tecido morto terem sido removidos da ferida, será aplicado um penso embebido numa solução antibacteriana durante mais 2 horas.

- O frasco para injetáveis que contém o pó, o frasco com gel e o gel preparado são para uma única utilização.

Se for utilizado mais NexoBrid do que deveria
Se for aplicado demasiado gel de NexoBrid numa queimadura, o excesso de gel pode ser limpo.

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.

Podem ocorrer reações alérgicas ao NexoBrid que podem causar, por exemplo, dificuldade em respirar, inchaço da pele, urticária, vermelhidão na pele, baixa tensão arterial, frequência cardíaca acelerada e enjoo/vómitos/cólicas, ou uma combinação destes efeitos. Se detetar quaisquer destes sintomas ou sinais, informe imediatamente o seu médico ou prestador de cuidados de saúde.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 pessoa em cada 10)
- Febre

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10)
- Dor (mesmo que sejam utilizados medicamentos para impedir ou diminuir a dor causada pela remoção do tecido queimado)
- Infeção da queimadura
- As complicações da ferida incluem abertura da ferida, feridas que secam e se desagregam, a não cicatrização correta dos enxertos de pele
- Reações alérgicas não graves, tais como erupção cutânea
- Batimento cardíaco rápido

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como é conservado NexoBrid

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

Não utilize NexoBrid após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis, frasco e caixa, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2□C - 8□°C).

NexoBrid deve ser conservado na vertical para manter o gel no fundo do frasco e na embalagem de origem para proteger da luz.
Não congelar.

NexoBrid deve ser utilizado no período de 15 minutos após misturar o pó com o gel.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de NexoBrid
- A substância ativa (no pó do frasco para injetáveis) é um concentrado de enzimas proteolíticas enriquecido em bromelaína: um frasco para injetáveis contém 5 g correspondendo a 0,09 g de concentrado de enzimas proteolíticas enriquecido em bromelaína após a mistura.
- Os outros componentes são:
  - do pó:sulfato de amónio e ácido acético,
  - e do gel: carbómero 980, fosfato dissódico anidro, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de NexoBrid e conteúdo da embalagem
NexoBrid é apresentado como um pó e gel para gel [pó num frasco para injetáveis (5 g) e gel num frasco (50 g)], apresentação unitária (cada embalagem contém um frasco para injetáveis de pó e um frasco de gel).

O pó é esbranquiçado a bronze pálido e o gel é transparente e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
MediWound Germany GmbH
Hans-Sachs-Strasse 100
65428 Rüsselsheim
Alemanha
e-mail: info@mediwound.com

Fabricante
Diapharm GmbH & Co. KG
Am Mittelhafen 56
48155 Münster
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

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

<u>Preparação e administração</u>